

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Cephapirin / Prednisolone 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

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Frases de precaução : **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.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Monoestearato de glicerilo	123-94-4		>= 5 -< 10
Zeólitos	1318-02-1		>= 5 -< 10
Cephapirin	21593-23-7	Sensibilização respiratória, Sub-categoria 1A	>= 1 -< 5
Prednisolone	50-24-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Medula óssea, Glândula renal, Fígado), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 0,25 -< 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.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
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 metálicos
Óxido de silício
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.
-

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

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 : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Evite inalar as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
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 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 de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles 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 : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Gases

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

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
Monoestearato de glicerilo	123-94-4	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
Zeólitos	1318-02-1	TWA (Fração respirável)	1 mg/m ³ (Alumínio)	ACGIH
Cephapirin	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: RSEN			
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm 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. Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta). Minimizar o manuseio aberto.

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 : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

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. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

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
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decom-	:	dados não disponíveis

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	764045-00015	Data da primeira emissão: 16.06.2016

posição	
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	: dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	: Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	: Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	: Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	: Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Toxicidade aguda oral	: DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 401 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
-----------------------	---

Toxicidade aguda - Dérmica	: DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
----------------------------	--

Zeólitos:

Toxicidade aguda oral	: DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 401
-----------------------	---

Toxicidade aguda - Inalação	: CL50 (Rato): > 3,35 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
-----------------------------	---

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

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

Cephapirin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 26.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): > 7.600 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

DL50 (Rato): 7.800 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

Prednisolone:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.680 mg/kg

DL50 (Rato): > 3.857 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 147 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

DL50 (Rato): 767 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Zeólitos:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Prednisolone:

Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Zeólitos:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Prednisolone:

Observações : dados não disponíveis

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

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

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Tipos de testes : Teste de Buehler
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Zeólitos:

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

Cephapirin:

Avaliação : Probabilidade ou evidência de alta taxa de sensibilização respiratória em seres humanos

Prednisolone:

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Zeólitos:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: positivo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo

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

Cephapirin:

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

Prednisolone:

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Resultado: negativo

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

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Espécie: Humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Zeólitos:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 104 semanas
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 22 Meses
Resultado : negativo

Prednisolone:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Zeólitos:

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

Cephapirin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Fertilidade: LOAEL: > 500 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: > 200 mg/kg peso corporal

Prednisolone:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Fertilidade: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas., Fenda palatina

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: formação de sangue diminuída

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

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.

Componentes:

Zeólitos:

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 0,2 mg/l/6h/d ou menor.

Prednisolone:

Órgãos-alvo : Medula óssea, Glândula renal, Fígado
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 12.500 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 84 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Zeólitos:

Espécie : Rato
NOAEL : 250 - 300 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Espécie : Macaco
LOAEL : 0,001 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 24 Meses

Cephapirin:

Espécie : Rato
LOAEL : ≥ 200 mg/kg

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Via de aplicação : Intraperitoneal
Órgãos-alvo : Sangue
Observações : anemia

Espécie : Cão
LOAEL : 20 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 4 Meses
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal

Espécie : Cão
LOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 10 Meses
Órgãos-alvo : Sangue, Via gastrointestinal
Observações : anemia

Prednisolone:

Espécie : Rato
LOAEL : 0,6 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 63 Dias
Órgãos-alvo : Medula óssea

Espécie : Cão
LOAEL : 2,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Sems.
Órgãos-alvo : Glândula renal

Espécie : Coelho
LOAEL : 1 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 24 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Cephapirin:

Ingestão : Sintomas: Náusea, Vômitos, Dor abdominal, Diarréia, vaginite, colite, anorexia, Erupção cutânea, anafilaxia

Prednisolone:

Ingestão : Sintomas: retenção de sódio, Dor de cabeça, Vertigens, retenção de fluidos, sangramento subcutâneo, estrias, atrofia da pele, irregularidades menstruais

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

- Toxicidade para os peixes : LL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 32 mg/l
Duração da exposição: 47 h
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 0,22 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Baseado em dados de materiais semelhantes
- Toxicidade aos microorganismos : EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l
Duração da exposição: 18 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Zeólitos:

- Toxicidade para os peixes : LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: ISO 6341
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : EL50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOELR (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOELR (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 30 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOELR (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Duração da exposição: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8

Prednisolone:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 85 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 160 mg/l
Duração da exposição: 72 h

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 160 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,23 mg/l
Duração da exposição: 7 d

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Monoestearato de glicerilo:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 6,1

Zeólitos:

Bioacumulação : Espécie: Ostras
Fator de bioconcentração (FBC): 0,34 - 1,44

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão 5.6 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 764045-00015 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 16.06.2016

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : Observações: dados não disponíveis

Prednisolone:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,46

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

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

Precauções especiais para os usuários

Não aplicável

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	764045-00015	Data da primeira emissão: 16.06.2016

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

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	764045-00015	Data da primeira emissão: 16.06.2016

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; 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