FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 5500090-00012	Data da última edição: 30.09.2023 Data da primeira emissão: 10.03.2020

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto	:	Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Detalhes 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	:	Medicação veterinária
Restrições sobre a utilização	:	Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral)	:	Categoria 4
Irritação ocular	:	Categoria 2A
Sensibilização respiratória	:	Categoria 1
Sensibilização à pele.	:	Categoria 1
Toxicidade à reprodução	:	Categoria 2
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	:	H302 Nocivo se ingerido. H317 Pode provocar reações alérgicas na pele. H319 Provoca irritação ocular grave. H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. H361d Suspeita-se que prejudique o feto. H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
Frases de precaução	:	**Prevenção:** P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização. P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. 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/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. **Resposta de emergência:** P301 + P312 + P330 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. Enxágue a boca. 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. P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico. P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico. P391 Recolha o material derramado. **Armazenamento:** P405 Armazene em local fechado à chave.

Rotulagem adicional

A seguinte porcentagem da mistura consiste de ingrediente(s) com perigos desconhecidos para o ambiente aquático: 33,36 %

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)
Sulfato de dihidrostreptomicina	5490-27-7	Tóx. Agudo (Oral), 4 Sens. Pele., 1 Tóx. Repr., 2 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 50 -< 70
Mono-hidrato de (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicilanato de 2-(4-aminobenzo-iloxi)etildietilamónio	6130-64-9	Sens. Resp., 1 Sens. Pele., 1	>= 30 -< 50
Cloridrato de procaína	51-05-8	Tóx. Agudo (Oral), 3	>= 1 -< 5
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8	Lesões Ocul., 1 Órg-alvo Esp. - Única, 3 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Sistema cardio-vascular) , 2	>= 1 -< 3
Dexamethasone	50-02-2	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Glândula renal, Sistema imunológico, glândula do timo) , 2 Aq. Crônico, 1	>= 0,025 -< 0,1

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	:	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	:	Nocivo se ingerido. Pode provocar reações alérgicas na pele. Provoca irritação ocular grave. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Suspeita-se que prejudique o feto. 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 (NOx) Óxidos de enxofre Compostos de cloro 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 áea de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

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

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

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

típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de 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
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
Sulfato de dihidrostreptomicina	5490-27-7	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m3)	Interno
		TWA	0,4 mg/m³	Limite de exposição ocupacional derivado do cliente
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno
	Informações complementares: Pele			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm2	Interno
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno
	Informações complementares: Pele			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm²	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).
Miminizar 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	:	Sob a forma de particulados
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 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

Estado físico	:	suspensão
Cor	:	branco
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	5,0 - 6,0 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)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,17 - 1,21 g/cm³ 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
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

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

composição

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 709,59 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Sulfato de dihidrostreptomicina:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 430 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Mono-hidrato de (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicilanato de 2-(4-aminobenzoiloxi)etildietilamónio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Cloridrato de procaína:

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

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 0,61 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 89 mg/kg

Dexamethasone:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 6.500 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 14 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mono-hidrato de (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicilanato de 2-(4-aminobenzoiloxi)etildietilamónio:

Resultado : Não provoca irritação na pele

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Dexamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Mono-hidrato de (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicilanato de 2-(4-aminobenzoiloxi)etildietilamónio:

Resultado : Não irrita os olhos

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Dexamethasone:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação 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:

Sulfato de dihidrostreptomicina:

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Humanos
Resultado : positivo
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos

Mono-hidrato de (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicilanato de 2-(4-aminobenzoiloxi)etildietilamónio:

Tipos de testes : Teste de maximização

Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	positivo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes
Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos
Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de sensibilização respiratória em seres humanos baseada em testes com animais

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Rotas de exposição	:	Dérmico
Observações	:	dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Cloridrato de procaína:

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

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Tipos de testes: Linforma de camundongo Resultado: negativo Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: positivo Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro) Sistema de teste: hepatócitos de rato Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais.

Dexamethasone:

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

		Tipos de testes: ensaio in vitro Sistema de teste: células de linfoma de camundongos Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
NOAEL	:	30 - 60 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	2 Anos
NOAEL	:	20 - 50 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Sulfato de dihidrostreptomicina:

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

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: LOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião,

Não foram observadas má-formações.
Observações: Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos

Dexamethasone:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento., Fenda palatina Espécie: Coelho Via de aplicação: Intramuscular Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento. Espécie: Coelho Via de aplicação: Intramuscular Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: >= 0,062 mg/kg peso corporal Resultado: Anomalias especiais no desenvolvimento. Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: >= 0,02 mg/kg peso corporal Resultado: Anormalidades do esqueleto e vísceras., Retardamentos.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Pode prejudicar o feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Avaliação	:	Pode provocar sonolência ou vertigem.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Órgãos-alvo	:	Sistema cardiovascular
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Dexamethasone:

Rotas de exposição	:	Oral
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Sistema imunológico, glândula do timo
Avaliação	:	Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	10 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Sems.
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	15 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	105 Sems.
Órgãos-alvo	:	Coração

Dexamethasone:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,0015 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	7 d
Órgãos-alvo	:	Fígado
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,003 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 d
Órgãos-alvo	:	Sangue, Glândula renal, glândula do timo
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,125 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Sems.
Órgãos-alvo	:	Glândula renal
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	0,4 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema imunológico
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	8 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema imunológico
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Sulfato de dihidrostreptomicina:

Informações gerais	:	Órgãos-alvo: orelha Sintomas: perda de audição

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Inalação	:	Sintomas: efeitos no sistema nervoso central Observações: Pode causar irritação do aparelho respiratório.
Contato com a pele	:	Observações: Pode irritar a pele.
Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação nos olhos Observações: Pode provocar dano irreversível para os olhos.
Ingestão	:	Sintomas: efeitos no sistema nervoso central Observações: Comprovado em seres humanos

Dexamethasone:

Ingestão	:	Órgãos-alvo: Sistema imunológico Órgãos-alvo: Glândula renal Órgãos-alvo: Ossos Sintomas: fraqueza muscular

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Sulfato de dihidrostreptomicina:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50: > 0,01 - 0,1 mg/l Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	10
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	10

Mono-hidrato de (6R)-6-(2-fenilacetamido)penicilanato de 2-(4-aminobenzoiloxi)etildietilamónio:

Avaliação da ecotoxicologia

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

Cloridrato de procaína:

Avaliação da ecotoxicologia

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

Dexamethasone:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 56 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 9,2 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,2 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,033 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Fator M (Toxicidade crónica 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: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração

Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Dexamethasone:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 50 % Duração da exposição: 3,54 d Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sulfato de dihidrostreptomicina:

Bioacumulação	:	Espécie: Peixes Fator de bioconcentração (FBC): 3,16
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -7,51

Cloridrato de procaína:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 1,389

Dexamethasone:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 1,83

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

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Dihydrostreptomycin sulphate)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

IATA-DGR

N° UN/ID	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Dihydrostreptomycin 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. (Dihydrostreptomycin 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. (Sulfato de dihidrostreptomicina)
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 Fichas com

Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

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

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Policia 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	:	28.09.2024
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

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 - 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 Concelho 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