FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
2.0	28.09.2024	10846503-00004	Data da primeira emissão: 06.09.2022

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Florfenicol / Flunixin Injection 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 : Produto veterinário
Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 4

Toxicidade aguda (Inalação) : Categoria 4

Irritação da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 3

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Fígado, Cérebro, Testículos, Medula espinhal, Sangue, vesícula biliar)

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente : Categoria 1

aquático – Crônico.

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo :
H302 + H332 Nocivo se ingerido ou se inalado.
H315 Provoca irritação à pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H360Df Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.
H372 Provoca dano aos órgãos (Fígado, Cérebro, Testículos, Medula espinhal, Sangue, vesícula biliar) por exposição repetida ou prolongada.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Via gastrointestinal, Rim) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
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 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXOCOLÓGICA/ médico.
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.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um

médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

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)
Florfenicol	73231-34-2	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Fígado, Cérebro, Testículos, Medula espinhal, Sangue, vesícula biliar) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 30 -< 50
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	Líq. Inflam., 4 Tóx. Agudo (Oral), 5 Irrit. Pele, 2 Irrit. Ocul., 2A Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Única, 3	>= 20 -< 30
Flunixin	42461-84-7	Tóx. Agudo (Oral), 3 Tóx. Agudo (Inal-ação), 2 Lesões Ocul., 1 Órg-alvo Esp. - Única, 3 Órg-alvo Esp. - Rep., (Via gastrointestinal, Rim, Sangue) , 1 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 2	>= 2,5 -< 3
Acido citrico	77-92-9	Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3	>= 1 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.

		Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial. Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados. 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 ou se inalado. Provoca irritação à pele. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade. Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
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 Compostos de flúor Óxidos de nitrogênio (NOx)
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 : 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 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. 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. Guardar em local fresco e bem arejado. 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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Flunixin	42461-84-7	TWA	40 µg/m3 (OEB 3)	Interno
	Informações complementares: Pele			
		Limite de limpeza	400 µg/100 cm²	Interno

Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componentes	Nº CAS	Parâmetros de controle	Prova biológica	Tempo de amostragem	Concentração permitida	Base
N-Metil-2-pirrolidona	872-50-4	5-hidroxi-n-metil-2-pirrolidona	Urina	Fim do dia de trabalho	100 mg/l	BR BEI
		5-Hidroxi-N-metil-2-pirrolidona	Urina	Fim do turno (Logo que possível após a exposição cessar)	100 mg/l	ACGIH BEI

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 : 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 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	:	líquido
Cor	:	amarelo-claro Cor de palha
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 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
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 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

Nocivo se ingerido ou se inalado.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 1.435 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Inalação	:	Estimativa de toxicidade aguda: 1,86 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Método de cálculo

Componentes:

Florfenicol:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg DL50 (Cão): > 1.280 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 0,28 mg/l Duração da exposição: 4 h
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 1.913 - 2.253 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal DL50 (Rato): 100 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 4.150 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,1 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Método: Diretriz de Teste de OECD 403
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Flunixin:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 53 - 157 mg/kg DL50 (Rato): 176 - 249 mg/kg DL50 (Cobaia): 488,3 mg/kg DL50 (Macaco): 300 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): < 0,52 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 59,4 - 185,3 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal DL50 (Rato): 164 - 363 mg/kg Via de aplicação: Intraperitoneal

Acido citrico:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 5.400 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 402 Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Florfenicol:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

N-Metil-2-pirrolidona:

Resultado	:	Irritação da pele

Flunixin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação da pele

Acido citrico:

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Florfenicol:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

N-Metil-2-pirrolidona:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

Flunixin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Efeitos irreversíveis para os olhos

Acido citrico:

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

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Florfenicol:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

N-Metil-2-pirrolidona:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Flunixin:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Avaliação	:	Não causa sensibilização à pele.
Resultado	:	negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Florfenicol:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo 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 Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Sistema de teste: células de linfoma de camundongos Resultado: negativo Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Via de aplicação: Oral Resultado: negativo

N-Metil-2-pirrolidona:

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 mutação de genes em células de mamíferos in vitro

		Método: Diretriz de Teste de OECD 476 Resultado: negativo Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Resultado: negativo Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica) Espécie: Hamster Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 475 Resultado: negativo

Flunixin:

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: positivo Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: positivo Tipos de testes: ensaio in vitro Sistema de teste: Escherichia coli Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais.

Acido citrico:

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

		Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica) Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Florfenicol:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	oral (alimentação forçada)
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	negativo
Órgãos-alvo	:	Fígado, Testes

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	oral (alimentação forçada)
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	negativo
Órgãos-alvo	:	Testes, Sangue

N-Metil-2-pirrolidona:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	negativo

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	inalação (vapor)
Duração da exposição	:	2 Anos
Resultado	:	negativo

Flunixin:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	oral (ração)
Duração da exposição	:	104 w
LOAEL	:	2 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo
Órgãos-alvo	:	Via gastrointestinal
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	oral (ração)
Duração da exposição	:	97 w
NOAEL	:	0,6 mg/kg peso corporal
Resultado	:	negativo

Órgãos-alvo	:	Via gastrointestinal
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto. Suspeita-se que prejudique a fertilidade.

Componentes:

Florfenicol:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: LOAEL: 12 mg/kg peso corporal Resultado: sobrevivência de crias diminuída, lactação reduzida
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Toxicidade geral em mães: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal Toxidade embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Toxidade do feto. Observações: Os efeitos foram observados apenas em doses tóxicas para a mãe. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: oral (alimentação forçada) Toxicidade geral em mães: NOAEL: 120 mg/kg peso corporal Toxidade embriofetal.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal Resultado: Toxidade do feto.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais., Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

N-Metil-2-pirrolidona:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 416 Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 414 Resultado: positivo Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato

		Via de aplicação: inalação (vapor) Resultado: positivo Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Ingestão Resultado: positivo
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais.

Flunixin:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral dos pais: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg peso corporal Sintomas: Sem anomalias fetais. Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: LOAEL: 2 mg/kg peso corporal Toxidade embriofetal.: NOAEL: 2 mg/kg peso corporal Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: LOAEL: 3 mg/kg peso corporal Toxidade embriofetal.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporal Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Acido citrico:

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Avaliação	:	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Flunixin:

Avaliação	:	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Acido citrico:

Avaliação	:	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Fígado, Cérebro, Testículos, Medula espinhal, Sangue, vesícula biliar) por exposição repetida ou prolongada.
Pode provocar dano aos órgãos (Via gastrointestinal, Rim) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Florfenicol:

Órgãos-alvo	:	Fígado, Cérebro, Testículos, Medula espinhal, Sangue, vesícula biliar
Avaliação	:	Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Flunixin:

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

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Florfenicol:

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	3 mg/kg
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Fígado, Testículos, Cérebro, Medula espinhal

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	200 mg/kg
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Fígado, Testículos

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	30 mg/kg
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Fígado, Testículos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg

Duração da exposição	:	52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Fígado, vesícula biliar

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Duração da exposição	:	52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Testículos

N-Metil-2-pirrolidona:

Espécie	:	Rato, macho
NOAEL	:	169 mg/kg
LOAEL	:	433 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	90 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 408

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,5 mg/l
LOAEL	:	1 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	96 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 413

Espécie	:	Coelho
NOAEL	:	826 mg/kg
LOAEL	:	1.653 mg/kg
Via de aplicação	:	Contato com a pele
Duração da exposição	:	20 Dias

Flunixin:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	< 4 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 w
Órgãos-alvo	:	Via gastrointestinal

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	1 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 y
Órgãos-alvo	:	Via gastrointestinal, Rim

Espécie	:	Macaco
NOAEL	:	15 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	90 d
Órgãos-alvo	:	Via gastrointestinal, Sangue

Espécie	:	Coelho
LOAEL	:	80 mg/kg
Via de aplicação	:	Dérmico
Duração da exposição	:	21 d

Sintomas	:	Irritação grave

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	11 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	9 d
Órgãos-alvo	:	Via gastrointestinal
Sintomas	:	Vômitos

Acido citrico:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	10 Dias

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Contato com a pele	:	Sintomas: Irritação da pele

Flunixin:

Inalação	:	Sintomas: irritação do trato respiratório
Contato com a pele	:	Sintomas: Irritação da pele
Contato com os olhos	:	Sintomas: Irritação grave
Ingestão	:	Sintomas: Distúrbios gastro-intestinais, sangramento, hipertensão, Distúrbios renais

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Florfenicol:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): > 830 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: FDA 4.11 CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 780 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 330 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)): > 2,9 mg/l

Duração da exposição: 14 d
Método: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,9 mg/l
Duração da exposição: 14 d
Método: FDA 4.01

CI50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): 0,0336 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: ISO 10253

NOEC (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): 0,00423 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: ISO 10253

CE50 (Lemna gibba (Lentilha d´agua maior)): 0,76 mg/l
Duração da exposição: 7 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 221

NOEC (Lemna gibba (Lentilha d´agua maior)): 0,39 mg/l
Duração da exposição: 7 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 221

CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomácea de água doce)): 61 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomácea de água doce)): 19 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	10
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 5,5 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1,5 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crónica	:	10

para o ambiente aquático)

N-Metil-2-pirrolidona:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 500 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 24 h Método: DIN 38412
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600,5 mg/l Duração da exposição: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92,6 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 12,5 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 600 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: ISO 8192

Flunixin:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Peixe-lua)): 28 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: FDA 4.11 CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 5,5 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: FDA 4.11
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 15 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: FDA 4.08
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	NOEC (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 97 mg/l Duração da exposição: 13 d Método: FDA 4.01 NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 96 mg/l Duração da exposição: 12 d

Acido citrico:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.535 mg/l Duração da exposição: 24 h

Persistência e degradabilidade

Componentes:

N-Metil-2-pirrolidona:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 73 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301C

Flunixin:

Estabilidade na água	:	Hidrólise: 0 %(28 d)

Acido citrico:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 97 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Florfenicol:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 0,373 pH: 7

N-Metil-2-pirrolidona:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -0,46 Método: Diretriz de Teste de OECD 107

Flunixin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 1,34

Acido citrico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -1,72

Mobilidade no solo

Componentes:

Florfenicol:

Distribuição pelos compartimentos ambientais	:	Koc: 52 Método: FDA 3.08

Flunixin:

Distribuição pelos compartimentos ambientais	:	log Koc: 1,92

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. (Florfenicol)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	não

IATA-DGR

N° UN/ID	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	964

Código-IMDG

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

ACGIH BEI	:	ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)
BR BEI	:	NR 7 - Programa de controle medico de saúde ocupacional

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