

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Gentamicin / Cloxacillin 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

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H360D Pode prejudicar o feto.

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

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

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)
1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadecanoato)	139-44-6	Toxicidade aguda (Dérmico), Categoria 5	3,5
Cloxacillin	61-72-3	Sensibilização respiratória, Categoria 1 Sensibilização à pele., Categoria 1	2,2
Gentamicin	1403-66-3	Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Rim, ouvido interno), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	0,5

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

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.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode provocar reações alérgicas na pele.
Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
Pode prejudicar 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
Compostos de cloro
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Compostos de enxofre
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do
-

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936011-00016	Data da primeira emissão: 11.09.2017

tinção 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.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Evite inalar as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

- 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.
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 higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro** : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados** : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadecanoato)	139-44-6	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
Cloxacillin	61-72-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: RSEN, DSEN			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: OTO			

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936011-00016	Data da primeira emissão: 11.09.2017

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico

Proteção das mãos
Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : suspensão

Cor : branco

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 explosivid- : dados não disponíveis

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

ade / Limite de inflama-
bilidade superior

Limite inferior de explosivida-
de / 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 decom-
posição : 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.

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-
composição : 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

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato):

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Cloxacillin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 5.000 mg/kg
DL50 (Rato): 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 1.117 mg/kg
Via de aplicação: Intramuscular

DL50 (Rato): 916 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 1.500 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

DL50 (Rato): 1.660 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 4.200 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Gentamicin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 8.000 - 10.000 mg/kg
DL50 (Rato): 10.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 0,2 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 67 - 96 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 371 - 384 mg/kg
Via de aplicação: Intramuscular

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

LDLo (Macaco): 30 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato):

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

Cloxacillin:

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Gentamicin:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadadecanoato):

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

Cloxacillin:

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Gentamicin:

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:

Cloxacillin:

Rotas de exposição : Dérmico

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

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

Resultado : positivo

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

Resultado : positivo

Gentamicin:

Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadecanoato):

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Cloxacillin:

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

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Resultado: negativo
Observações: As informações dadas estão baseadas nos dados obtidos das substâncias similares.

Gentamicin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: ambíguo

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

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Cloxacillin:

Observações : Não classificado devido à falta de dados.

Gentamicin:

Carcinogenicidade - Avaliação : dados não disponíveis

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Cloxacillin:

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

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal
Resultado: Não foram observadas má-formações.

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

Gentamicin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Fertilidade: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem toxicidade embrionária.

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936011-00016	Data da primeira emissão: 11.09.2017

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg
peso corporal
Resultado: Toxicidade embrifetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg
peso corporal
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-
formações.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg
peso corporal
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-
formações.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

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:

Gentamicin:

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

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Cloxacillin:

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

Gentamicin:

Espécie : Cão
LOAEL : 3 mg/kg

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 12 Meses
Órgãos-alvo : Rim
Sintomas : Vômitos, Salivação

Espécie : Macaco
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Subcutâneo
Duração da exposição : 3 Sems.
Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno

Espécie : Macaco
LOAEL : 6 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 3 Sems.
Órgãos-alvo : Sangue, Rim, ouvido interno, Fígado

Espécie : Rato
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 52 Sems.
Órgãos-alvo : Rim, Sangue

Espécie : Rato
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Intramuscular
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Rim

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Cloxacillin:

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

Gentamicin:

Ingestão : Órgãos-alvo: Rim
Órgãos-alvo: ouvido interno
Sintomas: Vertigem, Vertigens, perda de audição, zumbido, surdez fetal

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

1,2,3-Propanotriil tris(12-hidroxiocadecanoato):

Toxicidade para os peixes : CL50 (Danio rerio (peixe-zebra)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Substância teste: Fração acomodada em água
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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
Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.3.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Gentamicin:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 86 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

CL50 (Americamysis): 30 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

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

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936011-00016	Data da primeira emissão: 11.09.2017

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 288,7 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:

Gentamicin:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável
Biodegradação: 100 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Cloxacillin:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,44

Gentamicin:

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

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

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

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

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

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

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936011-00016	Data da primeira emissão: 11.09.2017

(Gentamicin)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

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

(Gentamicin)

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.

(Gentamicin)

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.

(Gentamicin)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

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

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão 3.5 Data da revisão: 30.09.2023 Número da FISPQ: 1936011-00016 Data da última edição: 09.08.2023
Data da primeira emissão: 11.09.2017

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

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

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 30.09.2023
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

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

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 09.08.2023
3.5	30.09.2023	1936011-00016	Data da primeira emissão: 11.09.2017

Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECl - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9