FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Oxytetracycline (10%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	10439213-00008	Data da primeira emissão: 09.12.2021

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Oxytetracycline (10%) Liquid 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

Irritação da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

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 : H315 Provoca irritação à pele.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.

H360D Pode prejudicar o feto.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
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:

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
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.
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)
Oxytetracycline	79-57-2	Sens. Pele., 1A Tóx. Repr., 1A Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 5 -< 10
Etanolamina	141-43-5	Líq. Inflam., 4 Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Inalação), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 4 Corr. Pele, 1B Lesões Ocul., 1 Órg-alvo Esp. - Única,	>= 1 -< 2,5

		3 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 3	
Hidroximetanosulfinato de sódio	6035-47-8	Muta., 2 Tóx. Repr., 2	>= 0,1 -< 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. 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.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca irritação à pele. Pode provocar reações alérgicas na pele. Provoca irritação ocular grave. Pode prejudicar o feto.
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 com-	:	Óxidos de carbono

bustão		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. Evite inalar 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. 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 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
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: DSEN			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm²	Interno
Etanolamina	141-43-5	TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH

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

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	líquido
Cor	:	amarelo-claro âmbar translúcido
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	8,0 - 9,0
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 inflama-	:	dados não disponíveis

bilidade superior		
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	:	1,050 - 1,250 g/cm³
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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Inalação	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 40 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: vapor Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Oxytetracycline:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 4.800 mg/kg DL50 (Rato): 2.240 mg/kg Observações: Foi observada prova de fototoxicidade
Toxicidade aguda - Inalação	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 4.840 mg/kg Via de aplicação: Intramuscular DL50 (Rato): 3.500 mg/kg Via de aplicação: Subcutâneo

Etanolamina:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 1.089 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	Estimativa de toxicidade aguda: 11 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: vapor Método: Juízo de perito Observações: Baseado em regulamentação nacional ou regional.
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho, fêmea): 1.018 mg/kg

Hidroximetanosulfinato de sódio:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 423 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Método: Diretriz de Teste de OECD 402 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Oxytetracycline:

Observações : dados não disponíveis

Etanolamina:

Espécie : Coelho
Resultado : Corrosivo depois de 3 minutos a 1 hora de exposição

Hidroximetanosulfinato de sódio:

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Oxytetracycline:

Observações : dados não disponíveis

Etanolamina:

Espécie : Coelho
Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos

Hidroximetanosulfinato de sódio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Oxytetracycline:

Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Resultado : Agente sensibilizante

Etanolamina:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Hidroximetanosulfinato de sódio:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Oxytetracycline:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Ensaio de mutagênese microbiana (teste de Ames) Resultado: negativo Tipos de testes: Linforma de camundongo Ativação metabólica: Ativação metabólica Resultado: positivo Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: ambíguo Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Via de aplicação: Oral Resultado: ambíguo Tipos de testes: ensaio in vitro Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais.

Etanolamina:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) 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: Teste de aberração cromossômica 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

Hidroximetanosulfinato de sódio:

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
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intraperitoneal Método: Diretriz de Teste de OECD 474 Resultado: positivo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Resultado(s) positivo(s) a partir testes de mutagenicidade de células somáticas in vivo em mamíferos.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Oxytetracycline:

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

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	103 semanas
Resultado	:	ambíguo
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Glândula pituitária
Observações	:	O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

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

Avaliação		cancerígeno

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Oxytetracycline:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 18 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Sem efeitos sobre a capacidade de reprodução., Não foram informados efeitos adversos significativos
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxidade embriofetal.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal Resultado: Perda de pós-implantação., Malformações do esqueleto. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporal Toxidade embriofetal.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos. Observações: Toxicidade materna observada. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporal Toxidade embriofetal.: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos. Observações: Toxicidade materna observada. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Intramuscular Toxidade embriofetal.: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporal Resultado: Perda de pós-implantação., Sem anomalias fetais. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Cão Via de aplicação: Intramuscular Toxidade embriofetal.: LOAEL: 20,75 mg/kg peso corporal Resultado: Anormalidades do esqueleto e vísceras., Perda de pós-implantação.

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

Etanolamina:

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 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
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: negativo

Hidroximetanosulfinato de sódio:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 422 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
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 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanolamina:

Avaliação	:	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Etanolamina:

Avaliação	:	Nenhum efeito de saúde significante observado em animais a

concentrações de 0,2 mg/l/6h/d ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Oxytetracycline:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	198 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Ossos
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	7.990 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Ossos
Observações	:	Não foram informados efeitos adversos significativos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	125 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	12 Meses
Órgãos-alvo	:	Testículos
Observações	:	Toxicidade significativa observada em testes

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Via de aplicação	:	Intraperitoneal
Duração da exposição	:	14 Dias
Órgãos-alvo	:	Rim

Etanolamina:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	> 120 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	> 75 Dias
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	>= 0,15 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Hidroximetanosulfinato de sódio:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	600 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão

Duração da exposição	:	90 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 408
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Oxytetracycline:

Ingestão	:	Sintomas: Distúrbios gastro-intestinais, descoloramento dos dentes Observações: Pode causar malformações congênitas.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Oxytetracycline:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 110 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 621 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 669 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l Duração da exposição: 72 h NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l Duração da exposição: 72 h
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	10
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	10
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: 17,9 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD NOEC: 0,2 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Etanolamina:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 65 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,8 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oryzias latipes (Cyprinodontidae)): 1,24 mg/l Duração da exposição: 41 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)): 0,85 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Hidroximetanosulfinato de sódio:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 10.000 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 Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 13,5 mg/l Duração da exposição: 35 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 5,6 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 4 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Etanolamina:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: > 90 % Duração da exposição: 21 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301A

Hidroximetanosulfinato de sódio:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 77 % Duração da exposição: 28 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301B Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Etanolamina:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -2,3 Método: Diretriz de Teste de OECD 107

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. (oxytetracycline)
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. (oxytetracycline)
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. (oxytetracycline)
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. (oxytetracycline)
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	:	Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA
ACGIH / TWA	:	média de 8 horas, ponderada de tempo
ACGIH / STEL	:	Limite de exposição de curto prazo

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