

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Oxytetracycline 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

Aerossóis : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

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


Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

- Pictogramas de risco : 
- Palavra de advertência : Perigo
- Frases de perigo : H223 Aerossol inflamável.
H229 Recipiente pressurizado, pode romper se aquecido.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H336 Pode provocar sonolência ou vertigem.
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.
P210 Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/ superfícies quentes. Não fume.
P211 Não pulverize sobre chama aberta ou outra fonte de ignição.
P251 Não perfure ou queime, mesmo após o uso.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Resposta de emergência:**
P391 Recolha o material derramado.
- Armazenamento:**
P410 + P412 Mantenha ao abrigo da luz solar. Não exponha a temperaturas superiores a 50 °C.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode deslocar oxigênio e causar sufocamento rápido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Butano	106-97-8	Gases inflamáveis, Categoria 1 Gases sob pressão, gás liquefeito Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única, Categoria 3	>= 20 -< 30
Propano-2-ol	67-63-0	Líquidos inflamáveis,	>= 10 -< 20

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

		Categoria 2 Irritação ocular, Categoria 2A Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição única, Categoria 3	
Isobutano	75-28-5	Gases inflamáveis, Categoria 1 Gases sob pressão, gás liquefeito Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição única, Categoria 3	>= 10 -< 20
Propano	74-98-6	Gases inflamáveis, Categoria 1 Gases sob pressão, gás liquefeito Toxicidade sistêmica de órgão-alvo es- pecífico - exposição única, Categoria 3	>= 10 -< 20
Oxytetracycline	79-57-2	Sensibilização à pele., Sub-categoria 1A Toxicidade à repro- dução, Categoria 1A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 5 -< 10

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.
Chamar imediatamente um médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

		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	:	Distúrbios gastro-intestinais O gás reduz o oxigênio disponível para respirar. Pode provocar reações alérgicas na pele. Provoca irritação ocular grave. Pode provocar sonolência ou vertigem. 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 (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	O retorno da chama pode ocorrer a uma distância considerável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. Devido à elevada pressão do vapor existe, em caso de subida de temperatura, perigo de rebentamento dos recipientes.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
3.11	04.04.2023	671599-00018	Data da primeira emissão: 12.05.2016

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal para áreas de segurança.
Retirar todas as fontes de ignição.
Arejar a área.
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 : Use ferramentas à prova de faíscas.
Embeber com material absorvente inerte.
Suprimir (abater) com jatos de água os gases, vapores e névoas.
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.
Caso aconselhado pelo potencial de exposição local, usar apenas em uma área equipada com ventilação de exaustão a prova de explosões.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Evite inalar os aerossóis..
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 exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Mantenha afastado do calor/ faísca/ chama aberta/

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

- superfícies quentes.- Não fume.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
Não pulverize sobre chama aberta ou outra fonte de ignição.
- 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.
- Condições para armazenamento seguro : Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Guardar em local fresco e bem arejado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
Não furar ou queimar, mesmo após utilização.
- Materiais a serem evitados : Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar.
Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Oxidantes
Sólidos inflamáveis
Líquidos pirofóricos
Sólidos pirofóricos
Substâncias e misturas auto-aquecidas
Substâncias e misturas que em contato com a água emitem gases inflamáveis
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
Butano	106-97-8	LT	470 ppm 1.090 mg/m ³	BR OEL
	Informações complementares: Grau de insalubridade: médio			
		STEL	1.000 ppm	ACGIH
Propano-2-ol	67-63-0	LT	310 ppm 765 mg/m ³	BR OEL
	Informações complementares: Absorção também pela pele, Grau de insalubridade: médio			
		TWA	200 ppm	ACGIH
		STEL	400 ppm	ACGIH
Isobutano	75-28-5	STEL	1.000 ppm	ACGIH
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB)	Interno

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

			2)	
Informações complementares: DSEN				
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

Limites de exposição profissional a amostras biológicas

Componentes	Nº CAS	Parâmetros de controle	Prova biológica	Tempo de amostragem	Concentração permitida	Base
Propano-2-ol	67-63-0	Acetona	Urina	Fim do dia de trabalho no final da semana de trabalho	40 mg/l	BR BEI
		Acetona	Urina	Final do turno no final de semana de trabalho	40 mg/l	ACGIH BEI

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 : Aparelho de respiração autônomo
- Proteção das mãos
- Observações : Tome nota de que o produto é inflamável, o que pode influenciar na escolha da proteção para as mãos.
- Proteção do corpo e da pele : A pele deve ser lavada depois do contato.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Aspecto : Aerossol contendo gás liquefeito
- Cor : azul
- Odor : solvente
- 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

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Ponto de inflamação	:	-80 °C
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Aerossol inflamável.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	9,5 %(V)
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	1,8 %(V)
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	0,92 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
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.
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Aerossol inflamável. Os vapores podem formar misturas explosivas com o ar. Devido à elevada pressão do vapor existe, em caso de subida de temperatura, perigo de rebentamento dos recipientes.

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.
Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Butano:

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 570000 ppm
Duração da exposição: 15 min
Atmosfera de teste: gás
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Propano-2-ol:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 25 mg/l
Duração da exposição: 6 h
Atmosfera de teste: vapor
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 5.000 mg/kg

Isobutano:

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): 570000 ppm
Duração da exposição: 15 min
Atmosfera de teste: gás

Propano:

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 800000 ppm
Duração da exposição: 15 min
Atmosfera de teste: gás

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

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

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

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Propano-2-ol:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Oxytetracycline:

Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Propano-2-ol:

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

Oxytetracycline:

Observações : dados não disponíveis

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Propano-2-ol:

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

Oxytetracycline:

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

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Resultado : Agente sensibilizante

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Butano:

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

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

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Propano-2-ol:

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
Resultado: negativo

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

Isobutano:

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

Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)

Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Propano:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
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: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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 mutagênico de células germinais.

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Propano-2-ol:

Espécie : Rato
Via de aplicação : inalação (vapor)
Duração da exposição : 104 semanas
Método : Diretriz de Teste de OECD 451
Resultado : negativo

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 - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Butano:

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: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo

Propano-2-ol:

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

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

Isobutano:

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: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo

Propano:

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: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de dose repetida combinada com o teste de triagem de desenvolvimento/reprodução de toxicidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: inalação (gás)
Método: Diretriz de Teste de OECD 422
Resultado: negativo

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

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

a capacidade de reprodução., Não foram informados efeitos adversos significativos

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto

: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporal
Resultado: Perda de pós-implantação., Malformações do esqueleto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporal
Toxicidade embrionária.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporal
Toxicidade embrionária.: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Intramuscular
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Perda de pós-implantação., Sem anomalias fetais.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Cão
Via de aplicação: Intramuscular
Toxicidade embrionária.: 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.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar sonolência ou vertigem.

Componentes:

Butano:

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Propano-2-ol:

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

Isobutano:

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

Propano:

Avaliação : Pode provocar sonolência ou vertigem.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Butano:

Espécie : Rato
NOAEL : \geq 9000 ppm
Via de aplicação : inalação (gás)
Duração da exposição : 6 Sems.
Método : Diretriz de Teste de OECD 422

Propano-2-ol:

Espécie : Rato
NOAEL : 12,5 mg/l
Via de aplicação : inalação (vapor)
Duração da exposição : 104 Sems.

Isobutano:

Espécie : Rato
NOAEL : \geq 9000 ppm
Via de aplicação : inalação (gás)
Duração da exposição : 6 Sems.
Método : Diretriz de Teste de OECD 422

Propano:

Espécie : Rato
NOAEL : 7,214 mg/l
Via de aplicação : inalação (gás)
Duração da exposição : 6 Sems.
Método : Diretriz de Teste de OECD 422

Oxytetracycline:

Espécie : Rato
LOAEL : 198 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 13 Sems.
Órgãos-alvo : Ossos

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

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

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 congênicas.

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Propano-2-ol:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9.640 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 24 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Pseudomonas putida): > 1.050 mg/l
Duração da exposição: 16 h

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

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 crônica 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

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Butano:

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

Propano-2-ol:

- Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável
- BOD/COD : BOD: 1.19 (CBO5)COD: 2.23BOD/COD: 53 %

Isobutano:

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

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Propano:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Butano:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,89

Propano-2-ol:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,05

Isobutano:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,8

Propano:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 2,36

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

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

Embalagens contaminadas : Esvaziar por completo latas de aerossóis (incluindo gás propulsor)
Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Recipientes vazios contêm resíduos e podem ser perigosos.
Não pressurize, corte, solde, derreta, funda, fure, triture ou exponha estes recipientes ao calor, às chamas, faíscas ou outras fontes de ignição. Eles podem explodir e causar lesões e/ou morte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Oxytetracycline Formulation

Versão 3.11 Data da revisão: 04.04.2023 Número da FISPQ: 671599-00018 Data da última edição: 01.10.2022
Data da primeira emissão: 12.05.2016

Número ONU : UN 1950
Nome apropriado para em- : AEROSOLS
barque
Classe de risco : 2.1
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação
Rótulos : 2.1

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 1950
Nome apropriado para em- : Aerosols, flammable
barque
Classe de risco : 2.1
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação
Rótulos : Flammable Gas
Instruções de embalagem : 203
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 203
(aeronave de passageiro)

Código-IMDG

Número ONU : UN 1950
Nome apropriado para em- : AEROSOLS
barque (oxytetracycline)
Classe de risco : 2.1
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação
Rótulos : 2.1
Código EmS : F-D, S-U
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 1950
Nome apropriado para em- : AEROSSÓIS
barque
Classe de risco : 2.1
Grupo de embalagem : Não atribuído pela regulamentação
Rótulos : 2.1

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.

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

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

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

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Propano-2-ol

Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
3.11	04.04.2023	671599-00018	Data da primeira emissão: 12.05.2016

Polícia Federal

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	04.04.2023
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 BEI	:	ACGIH - Índices de Exposição Biológicas (IEB)
BR BEI	:	NR 7 - Programa de controle medico de saúde ocupacional
BR OEL	:	Brasil. NR 15 - Atividades e operações insalubres
ACGIH / TWA	:	média de 8 horas, ponderada de tempo
ACGIH / STEL	:	Limite de exposição de curto prazo
BR OEL / LT	:	Até 48 horas/semana

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

Oxytetracycline Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 01.10.2022
3.11	04.04.2023	671599-00018	Data da primeira emissão: 12.05.2016

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