

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin 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 à pele. : Categoria 1
Toxicidade à reprodução : Categoria 1A
Efeitos sobre ou via lactação
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 : H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H360D Pode prejudicar o feto.
H362 Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

materno.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P263 Evite o contato durante a gravidez/ amamentação.
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.

Outros perigos que não resultam em classificação

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos	8002-74-2		>= 70 -< 90
Neomycin	1405-10-3	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Sensibilização à pele., Sub-categoria 1B Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Rim, ouvido interno), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	>= 3 -< 5
Estearato de magnésio	557-04-0		>= 1 -< 5
Tetracycline hydrochloride	64-75-5	Toxicidade à reprodução, Categoria 1A Efeitos sobre ou via	>= 1 -< 2,5

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

		lactação, Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) (Via gastrointestinal, Sistema nervoso, Pele, Dentes), Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 1	
Bacitracina	1405-87-4	Sensibilização à pele., Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	$\geq 0,25$ - < 1
Prednisolone	50-24-8	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Toxicidade à reprodução, Categoria 2 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Medula óssea, Glândula renal, Fígado), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	$\geq 0,1$ - < 0,25

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.

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Em caso de contato com a pele	:	Consultar o médico. 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	:	Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo. 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. Pode prejudicar o feto. Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno. O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele. O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.
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	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NO _x) Compostos de cloro Óxidos metálicos Óxidos de enxofre
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	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.0	26.09.2023	407503-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.
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. 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 : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. 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 : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão. Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Evite o contato durante a gravidez e ao amamentar. Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as poeiras. 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. Minimizar a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

- Medidas de higiene : Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Condições para armazenamento seguro : 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.
- Materiais a serem evitados : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- : 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
Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos	8002-74-2	TWA (Fumaças)	2 mg/m ³	ACGIH
Neomycin	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Informações complementares: DSEN, OTO				
		Limite de limpeza	0.1 mg/100 cm ²	Interno
Estearato de magnésio	557-04-0	TWA (Fração inalável)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fração respirável)	3 mg/m ³	ACGIH
Tetracycline hydrochloride	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Interno

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Bacitracina	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
	Informações complementares: DSEN, RSEN			
		Limite de limpeza	0.1 mg/100 cm ²	Interno
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Mimimizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo : Sob a forma de particulados
Proteção das mãos
Materiais : Luvas resistentes a químicos
Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, 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.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó
Cor : dados não disponíveis
Odor : dados não disponíveis
Limite de Odor : dados não disponíveis

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

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	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coefficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

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 : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas.
Evitar a formação de poeira.
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

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 420
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 3.600 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 402
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Neomycin:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 2.880 mg/kg
DL50 (Rato): 2.750 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 633 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

DL50 (Rato): 116 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

DL50 (Rato): 27,6 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 275 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

Estearato de magnésio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Método: Diretriz de Teste de OECD 423
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade oral aguda
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Tetracycline hydrochloride:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 6.443 mg/kg
DL50 (Rato): 2.759 mg/kg

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 128 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 157 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Bacitracina:

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

Prednisolone:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 1.680 mg/kg
DL50 (Rato): > 3.857 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 147 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo

DL50 (Rato): 767 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

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

Neomycin:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Leve irritação da pele

Estearato de magnésio:

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

Tetracycline hydrochloride:

|| Observações : dados não disponíveis

Prednisolone:

|| Observações : dados não disponíveis

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não irrita os olhos
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Neomycin:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Não irrita os olhos

Estearato de magnésio:

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

Tetracycline hydrochloride:

|| Observações : dados não disponíveis

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Prednisolone:

|| 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:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

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

Neomycin:

|| Rotas de exposição : Dérmico
|| Espécie : Humanos
|| Resultado : positivo

Estearato de magnésio:

|| 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

Tetracycline hydrochloride:

|| Observações : dados não disponíveis

Bacitracina:

|| Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
|| Rotas de exposição : Contato com a pele
|| Resultado : positivo

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

Prednisolone:

|| Observações : dados não disponíveis

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

Genotoxicidade in vitro : 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: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Neomycin:

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
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: positivo

Tipos de testes: teste de micronúcleos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Ensaio de citogenética
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Resultado: negativo

Estearato de magnésio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

(AMES)
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tetracycline hydrochloride:

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

Tipos de testes: Ensaio de citogenética
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Resultado: negativo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Bacitracina:

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

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Prednisolone:

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

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Resultado: negativo

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

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs
Espécie: Humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

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

Neomycin:

Espécie : Rato
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Tetracycline hydrochloride:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 103 W
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 103 W
Resultado : negativo

Prednisolone:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 18 Meses
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Pode ser nocivo às crianças alimentadas com leite materno.

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Teste de triagem de toxicidade de reprodução/desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Contato com a pele
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Neomycin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução em três gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Não se verificaram efeitos sobre a fertilidade e o desenvolvimento embrionário prematuro.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrionária.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais., Sem efeitos teratogênicos.

: Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 6 mg/kg peso corporal
Resultado: positivo

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

Estearato de magnésio:

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 embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Tetracycline hydrochloride:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 400 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Resultado: Toxicidade embrifetal., Anomalias especiais no desenvolvimento., Malformações do esqueleto.
- Toxicidade à reprodução - Avaliação : Estudos indicando um perigo para bebês durante o período de lactação, Pode prejudicar o feto.

Bacitracina:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Prednisolone:

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Fertilidade: NOAEL: 1 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
- Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Malformações foram observadas., Fenda palatina
- Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 30 mg/kg peso corporal
Resultado: formação de sangue diminuída
- Espécie: Rato

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Via de aplicação: Subcutâneo
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

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.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

Rotas de exposição : Ingestão
Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.

Neomycin:

Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Observações : Com base na experiência humana.

Tetracycline hydrochloride:

Rotas de exposição : Oral
Órgãos-alvo : Via gastrointestinal, Sistema nervoso, Pele, Dentes
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Bacitracina:

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 100 mg/kg bw ou menor.

Prednisolone:

Órgãos-alvo : Medula óssea, Glândula renal, Fígado
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

|| Duração da exposição : 90 Dias
|| Método : Diretriz de Teste de OECD 408

Neomycin:

|| Espécie : Rato
|| LOAEL : 30 mg/kg
|| Via de aplicação : Subcutâneo
|| Duração da exposição : 14 d
|| Órgãos-alvo : Rim

|| Espécie : Cobaia
|| NOAEL : 50 mg/kg
|| LOAEL : 100 mg/kg
|| Via de aplicação : Intramuscular
|| Duração da exposição : 30 - 60 Sems.
|| Órgãos-alvo : orelha

|| Espécie : Cobaia
|| NOAEL : 10 mg/kg
|| Via de aplicação : Oral
|| Duração da exposição : 90 d
|| Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

|| Espécie : Cobaia
|| LOAEL : 100 mg/kg
|| Via de aplicação : Subcutâneo
|| Duração da exposição : 34 d

|| Espécie : Cão
|| LOAEL : 24 mg/kg
|| Via de aplicação : Intramuscular
|| Duração da exposição : 30 d
|| Órgãos-alvo : Rim

|| Espécie : Rato
|| LOAEL : 25 mg/kg
|| Via de aplicação : oral (ração)
|| Duração da exposição : 84 Sems.
|| Órgãos-alvo : orelha
|| Sintomas : perda de audição
|| Observações : mortalidade observada

|| Espécie : Cão
|| LOAEL : 20 mg/kg
|| Via de aplicação : Subcutâneo
|| Duração da exposição : 90 d
|| Órgãos-alvo : Rim

Estearato de magnésio:

|| Espécie : Rato
|| NOAEL : > 100 mg/kg

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Tetracycline hydrochloride:

Espécie : Rato
NOAEL : 625 mg/kg
LOAEL : 1.250 mg/kg
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 13 W
Órgãos-alvo : Fígado
Sintomas : Perda de peso corporal

Espécie : Rato
NOAEL : 3.750 mg/kg
LOAEL : 7.500 mg/kg
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 13 W
Sintomas : Perda de peso corporal

Bacitracina:

Espécie : Rato
LOAEL : > 10 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 13 Sems.
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Prednisolone:

Espécie : Rato
LOAEL : 0,6 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 63 Dias
Órgãos-alvo : Medula óssea

Espécie : Cão
LOAEL : 2,5 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 6 Sems.
Órgãos-alvo : Glândula renal

Espécie : Coelho
LOAEL : 1 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 24 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Componentes:

Tetracycline hydrochloride:

|| Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Neomycin:

|| Contato com a pele : Sintomas: Sensibilização
Observações: Pode irritar a pele.
|| Contato com os olhos : Observações: Pode causar irritação dos olhos.
|| Ingestão : Sintomas: Náusea, Vômitos, Diarréia, zumbido, perda de au-
dição, Descoordenação

Tetracycline hydrochloride:

|| Ingestão : Órgãos-alvo: Dentes
Sintomas: Distúrbios gastro-intestinais, Náusea, Vômitos,
Diarréia, Efeitos hepáticos, erupção cutânea, efeitos no
sistema nervoso central
Observações: Pode provocar sensibilização em pessoas sus-
cetíveis.
Pode causar fotossensibilização.
Comprovado em seres humanos

Prednisolone:

|| Ingestão : Sintomas: retenção de sódio, Dor de cabeça, Vertigens, re-
tenção de fluidos, sangramento subcutâneo, estrias, atrofia da
pele, irregularidades menstruais

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

|| Toxicidade para os peixes : LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

|| Toxicidade em daphnias e : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 1.000 mg/l
outros invertebrados aquáti-
cos. Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

|| Toxicidade para as al- : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100
gas/plantas aquáticas mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 10 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Neomycin:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 72 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

CL50 (Americamysis): 39 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 0,00075 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 0,0003 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0099 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,0022 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1.000

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): 107,6 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

EC10 (Microorganismo natural): 2,8 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Estearato de magnésio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Leuciscus idus (Carpa dourada)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: DIN 38412
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	EL50 (<i>Daphnia magna</i> (pulga d'água ou dáfnia)): > 1 mg/l Duração da exposição: 47 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	EL50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Sem toxicidade na solubilidade limite NOELR (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Substância teste: Fração acomodada em água Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (<i>Pseudomonas putida</i>): > 100 mg/l Duração da exposição: 16 h Substância teste: Fração acomodada em água Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tetracycline hydrochloride:

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (<i>Anabaena flos-aquae</i> (cianobactéria)): 6,2 mg/l Duração da exposição: 72 h NOEC (<i>Anabaena flos-aquae</i> (cianobactéria)): 2,5 mg/l Duração da exposição: 72 h CE50 (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): 3,31 mg/l Duração da exposição: 72 h NOEC (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alga verde)): 0,032 mg/l Duração da exposição: 72 h CE50 (<i>Microcystis aeruginosa</i> (alga azul-verde)): 0,09 mg/l Duração da exposição: 7 d
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	10
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: 0,08 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Bacitracina:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.

: CE50 (*Artemia salina* (artêmia)): 21,8 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas

: CE50 (*Anabaena flos-aquae* (cianobactéria)): 10 mg/l
Duração da exposição: 10 d
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Prednisolone:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.

: CE50 (*Daphnia magna* (pulga d'água ou dáfnia)): > 85 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas

: NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 160 mg/l
Duração da exposição: 72 h

CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): > 160 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)

: NOEC (*Ceriodaphnia dubia* (mosca d'água)): 0,23 mg/l
Duração da exposição: 7 d

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

Biodegradabilidade

: Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 31 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301F
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Neomycin:

Biodegradabilidade

: Resultado: rapidamente degradável
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 1,2 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estearato de magnésio:

Biodegradabilidade

: Resultado: Não biodegradável
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Ceras de parafina e ceras a base de hidrocarbonetos:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 5,3 - 6,7

Neomycin:

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

Estearato de magnésio:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4

Tetracycline hydrochloride:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -1,37
pH: 7

Bacitracina:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,8

Prednisolone:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 1,46

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 3077

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

Nome apropriado para em-
barque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambi-
ente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077
Nome apropriado para em-
barque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem
(aeronave de carga) : 956
Instruções de embalagem
(aeronave de passageiro) : 956
Perigoso para o meio ambi-
ente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para em-
barque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
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 3077
Nome apropriado para em-
barque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO
AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
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.

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 407503-00022 Data da última edição: 04.04.2023
Data da primeira emissão: 07.01.2016

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 : 26.09.2023
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/>

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

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

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 04.04.2023
7.0	26.09.2023	407503-00022	Data da primeira emissão: 07.01.2016

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 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; 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