FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)

Tulathromycin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 06.07.2024
6.0	28.09.2024	5300136-00014	Data da primeira emissão: 13.11.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto	:	Tulathromycin Formulation
Outras maneiras de identificação	:	AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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
Lesões oculares graves	:	Categoria 1
Sensibilização à pele.	:	Categoria 1
Toxicidade à reprodução	:	Categoria 2
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral)	:	Categoria 1 (Fígado, Olho)
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.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H361 Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.
H372 Provoca dano aos órgãos (Fígado, Olho) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.
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.
P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
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 + P310 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. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
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.
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)

Tulathromycin	217500-96-4	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Agudo (Dérmico), 5 Lesões Ocul., 1 Sens. Pele., 1 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Fígado, Olho) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 10 -< 20
Ácido clorídrico	7647-01-0	Corr. Met., 1 Corr. Pele, 1A Lesões Ocul., 1 Órg-alvo Esp. - Única, 3	>= 3 -< 5
Acido citrico	77-92-9	Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3	>= 1 -< 5
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Corr. Met., 1 Corr. Pele, 1A Lesões Ocul., 1	>= 1 -< 2
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 3 Irrit. Pele, 2 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B Aq. Agudo, 3	>= 0,25 -< 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. Chamar imediatamente um 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 lesões oculares graves. Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto. Provoca dano aos órgãos durante exposição prolongada ou repetida se ingerido.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO2) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Compostos de cloro Óxidos metálicos
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 : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exosição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: DSEN			
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm2	Interno
Ácido clorídrico	7647-01-0	C	2 ppm	ACGIH
Hidróxido de sódio	1310-73-2	C	2 mg/m³	ACGIH

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.
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.
Se manuseado em laboratório, use uma cabine de biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

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 gás/vapor ácido

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

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

		poeiras, névoas ou aerosóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	líquido
Cor	:	Incolor a amarelo pálido
Odor	:	suave
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	5,1 - 5,7
Ponto de fusão/congelamento	:	190 - 192 °C
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,07 g/cm³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	> 1.000 mg/l
Coeficiente de partição (n-	:	log Pow: -1,41

octanol/água)		
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	:	806,09 g/mol
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 - Dérmica	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

Tulathromycin:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Cão): > 1.000 mg/kg Órgãos-alvo: Via gastrointestinal DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Órgãos-alvo: Via gastrointestinal

Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg Órgãos-alvo: Via gastrointestinal

Ácido clorídrico:

Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): 8,3 mg/l Duração da exposição: 30 min Atmosfera de teste: pó/névoa

Acido citrico:

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

Hidróxido de sódio:

Toxicidade aguda - Inalação	:	Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 648 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): 673 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:

Tulathromycin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Ácido clorídrico:

Espécie	:	epiderme humana reconstruída (RhE)
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 431
Resultado	:	Corrosivo depois de 3 minutos ou menos de exposição

Acido citrico:

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

Hidróxido de sódio:

Resultado	:	Corrosivo depois de 3 minutos ou menos de exposição

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:

Tulathromycin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Efeitos irreversíveis para os olhos

Ácido clorídrico:

Espécie	:	Córnea bovina
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 437
Resultado	:	Efeitos irreversíveis para os olhos

Acido citrico:

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

Hidróxido de sódio:

Resultado	:	Efeitos irreversíveis para os olhos
Observações	:	Com base na corrosividade cutânea.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Tulathromycin:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Avaliação	:	Pode causar sensibilização em contato com a pele.
Resultado	:	Provoca sensibilização.

Ácido clorídrico:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele

Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo

Hidróxido de sódio:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	:	positivo
Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Tulathromycin:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) 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 Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	:	Peso da prova não comprova a classificação como mutag}enico de células germinais.

Ácido clorídrico:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Saccharomyces cerevisiae, ensaio de re-combinação miótica (in vitro) Resultado: negativo

Acido citrico:

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

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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 Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Método: Diretriz de Teste de OECD 476 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

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Tulathromycin:

Carcinogenicidade - Avaliação	:	dados não disponíveis

Ácido clorídrico:

Espécie	:	Rato
Via de aplicação	:	Inalação
Duração da exposição	:	128 semanas
Resultado	:	negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique a fertilidade ou o feto.

Componentes:

Tulathromycin:

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Oral

		Fertilidade: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Teratogenicidade: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Resultado: Perda de pós-implantação. Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Via de aplicação: Oral Toxicidade geral em mães: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Teratogenicidade: NOAEL: 15 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade materna observada.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	:	Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade e/ou desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Acido citrico:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Tulathromycin:

Avaliação	:	A substância ou mistura não está classificada como tóxico para órgão-alvo específico, exposição única.

Ácido clorídrico:

Avaliação	:	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Acido citrico:

Avaliação	:	Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Provoca dano aos órgãos (Fígado, Olho) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:

Tulathromycin:

Rotas de exposição	:	Oral
Órgãos-alvo	:	Fígado, Olho
Avaliação	:	Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de 10 mg/kg bw ou menor.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Tulathromycin:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Fígado
Sintomas	:	Distúrbios hepáticos

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Fígado, Olho
Sintomas	:	Distúrbios hepáticos, Doença dos olhos

Acido citrico:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	> 100 mg/kg
Via de aplicação	:	Ingestão
Duração da exposição	:	55 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 422
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Tulathromycin:

Ingestão	:	Sintomas: Diarréia, Náusea, Dor abdominal, Vômitos

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Tulathromycin:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 4 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)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,044 mg/l Ponto final: Crescimento Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,014 mg/l Ponto final: Crescimento Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Ponto final: Crescimento Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Ponto final: Crescimento Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0028 mg/l Ponto final: Crescimento Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD EC10 (Synechococcus leopoliensis): 0,0012 mg/l

		Ponto final: Crescimento Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	100
Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático)	:	100
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: 41,1 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração no lodo ativado Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD EC10: 0,667 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração no lodo ativado Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Acido citrico:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 10 - 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 outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 - 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 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 10 - 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes EC10 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (lodo ativado): > 1 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Tulathromycin:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Duração da exposição: 29 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301B

Acido citrico:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Tulathromycin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -1,41 pH: 7

Acido citrico:

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -0,84 Método: Diretrizes para o teste 117 da OECD

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. (Tulathromycin)
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. (Tulathromycin)
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. (Tulathromycin)
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. (Tulathromycin)
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	:	Hidróxido de sódio

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

IECSC	:	não determinado
DSL	:	não determinado
AICS	:	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 / C	:	Limite máximo

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