

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 1 de 14

**1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO**

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Identificación del producto: | <b>OTOGEN / OTOGEN OURO PET</b>  |
| Usos recomendados:           | Uso veterinario, destinada a los perros para el tratamiento de otitis aguda y / o etiología bacteriana y / o fúngica crónica, sensibles a la acción de la gentamicina y miconazol. |
| Empresa:                     | OURO FINO SAÚDE ANIMAL   |
| Dirección:                   | Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial<br>CEP: 14140-000 - Cravinhos / SP - Brasil   |
| Número de teléfono:          | 55 (16) 3518-2000  |
| Teléfono de Emergencia:      | 55 (16) 3518-2000  |
| E-mail:                      | sac@ourofino.com   |

**2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**Peligros más importantes:** Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

**Efectos del producto**

**Efectos adversos para la salud humana:** Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.

**Efectos al medio ambiente:** No se espera que el producto presente efectos al medio ambiente.

**Peligros físicos y químicos:** No se espera que el producto presente peligros físicos y químicos.

**Peligros químicos específicos del producto:** No se espera que el producto presente peligros específicos.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 2 de 14

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Sintomas principales:               | Enrojecimiento y comezón de la piel. Enrojecimiento y dolor en los ojos. Puede causar prurito y dermatitis. Cuando se inhala puede causar dificultad para respirar y fatiga. |
| Clasificación del producto químico: | Lesiones oculares graves/irritación ocular - Categoría 2A<br>Sensibilización cutánea - Categoría 1<br>Sensibilización respiratoria - Categoría 1                             |
| Sistema de clasificación adoptado:  | Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Naciones Unidas.   |

**Elementos de la etiqueta adecuadas:**

|              |  |
|--------------|--|
| Pictogramas: |  |
|--------------|--|

Palabra de advertencia: PELIGRO

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Indicaciones de peligro: | H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica<br>H319 Provoca irritación ocular grave.<br>H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala  |
| Consejos de prudencia:   | P261 Evitar respirar polvos y nieblas.<br>P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.<br>P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.<br>P280 Usar guantes, ropa protectora, equipo de protección para los ojos y la cara.<br>P284 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.<br>P321 Tratamiento específico. (véase... en esta etiqueta). |

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 3 de 14

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabon.

P304 + P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.

P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/...

P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

P501 Eliminar el contenido en conformidad con las normativas locales.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada:

SÓLIDO PELIGROSO PARA LA SALUD HUMANA.

## 3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

| MEZCLA                                  | OTOGEN / OTOGEN OURO PET |                   |            |
|---|--------------------------|-------------------|------------|
|   | Componentes              | Concentración (%) | Nº CAS     |
| Componentes que contribuyen al peligro: | 2-propanol               | 5,00 - 11,00      | 67-63-0    |
|   | Nitrato de miconazol     | 0,90 - 1,10       | 22832-87-7 |
|   | Gentamicina              | 0,270 - 0,405     | 1405-41-0  |

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 4 de 14

**4- MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS****Vía de exposición**

|   |   |
|---|---|
| Inhalación:   | Remova la víctima para un local con ventilación y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de síntomas respiratorios: Contacte a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.  |
| Contacto con la piel:   | Quíte toda la ropa contaminada y lave la antes de usarla de nuevo. Lave la piel expuesta con cantidad suficiente de agua y jabón para eliminar el material. En caso de irritación o erupción cutánea: Consulte un medico. Lleve esta FDS.   |
| Contacto con los ojos:  | Enjuague con atención con agua durante varios minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quitálas si es fácil. Continúe enjuaguando. En caso de irritación ocular: consulte un médico. Lleve esta FDS.  |
| Ingestión:  | No induzca el vómito. Lave la boca de la víctima con agua abundante. No dar nada por la boca a una persona inconsciente. En caso de indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.   |
| Efectos agudos/o efectos retardados previstos:                                | Provoca irritación ocular grave. Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.   |
| Sintomas y efectos más importantes:   | Enrojecimiento y comezón de la piel. Enrojecimiento y dolor en los ojos. Puede causar prurito y dermatitis. Cuando se inhala puede causar dificultad para respirar y fatiga.  |
| Protección personal de primeros auxilios y/o notas especiales para el médico: | Evite contacto con el producto para socorrer a la víctima. Si necesario, el tratamiento sintomático debe incluir principalmente medidas de apoyo tales como la corrección de las alteraciones electrolíticas, metabólicas y cuidados respiratorios. En caso de contacto con la piel no frotar la zona afectada. |

**5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO**

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 5 de 14

|  |   |
|--|---|
| Medios de extinción:                                 | Adecuados: Compatible con niebla de agua, polvo químico y dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ).<br>No recomendado: Chorros de agua directamente. |
| Peligros específicos derivados del producto químico: | La combustión del producto químico o de su embalaje puede formar gases irritantes y tóxicos como óxidos de carbono y óxidos de nitrógeno.         |
| Métodos específicos de extinción:                    | Contenedores y depósitos implicados en el incendio deben enfriarse con niebla de agua.  |
| Equipo especial de protección para los bomberos:     | Equipo de protección respiratoria del tipo autónomo (SCBA) con presión positiva y ropa protectora completa.                                       |

**6- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO**

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Precauciones personales:              | No fume. No toque en los recipientes dañados o material derramado sin el uso de ropa adecuada. Evite la exposición del producto. Utilice equipo de protección individual como se describe en la Sección 8.  |
| Equipo de protección:                 | Utilice equipo completo, con gafas de seguridad, guantes de seguridad, ropa de protección y botas. El material utilizado debe ser resistente al agua. En caso de derramamiento, donde la exposición es grande, se recomienda usar máscara de protección respiratoria con filtros contra polvos y nieblas. |
| Procedimientos de emergencia:         | Aisle todas las fuentes de ignición de forma preventiva. Se recomienda la instalación de sistema de alarma contra incendios y detección de fugas en el lugar de almacenamiento y uso del producto.  |
| Precauciones al medio ambiente:       | Evitar que el material derramado llegue a los cursos de agua y sistemas de alcantarillado.  |
| Métodos y materiales para contención: | Los métodos de contención pueden incluir sistemas de barreras, el cierre de desagües y procedimientos de remate.  |

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 6 de 14

|  |   |
|--|---|
| Métodos y materiales para la limpieza: | <p>Piso pavimentado: Recoger el producto derramado con la ayuda de una pala y poner en recipientes adecuados, sellado y debidamente identificado, para su posterior eliminación.</p> <p>Suelo: Retirar las capas de suelo contaminado hasta el suelo no contaminado. Para su eliminación, seguir las indicaciones anteriores.</p> <p>Las masas de agua: interrumpir inmediatamente la producción de agua para consumo humano y animal.</p> <p>En todos los casos de derrame se mencionados, el producto derramado no debe ser utilizado nuevamente.</p> <p>Para la eliminación proceder conforme a la Sección 13 de esta FDS.</p> |
| Prevención de peligros secundarios:    | No eliminar directamente en el sistema de alcantarilla o al medio ambiente. Los productos resultantes del control del incendio pueden causar contaminación.   |

**7- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****Manipulación**

|   |   |
|---|---|
| Precauciones para una manipulación segura:                | Úselo en un área bien ventilada o con el sistema de la ventilación/escape local. Evite la formación de polvos y nieblas. Evite exposición del producto. Evite el contacto con materiales incompatibles. |
| Prevención de la exposición del trabajador                | Use el equipo de protección como se describe en la Sección 8.   |
| Medidas técnicas para prevención de incendio y explosión: | No es esperado que el producto presente peligro de incendio o explosión.  |
| Precauciones recomendadas:                                | La ropa contaminada debe ser cambiada y lavada antes de ser usada. Quite la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en áreas donde se coma.  |

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**
**Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 7 de 14

Precauciones de contacto: Láve las manos y la cara completamente después de manipular y antes de comer, beber, fumar o ir al baño.

**Almacenamiento**

Condiciones de almacenamiento seguro: Almacene en lugar fresco y seco, lejos de la luz solar. Mantener almacenado a una temperatura entre 5 y 30°C. Mantenga el recipiente cerrado y fuera del alcance de los niños y las mascotas. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para asegurar la durabilidad del producto.

Medidas técnicas: Mantener alejado de altas temperaturas y materiales incompatibles.

Substancias y mezclas incompatibles: Agentes oxidantes.

**Materiales de embalaje**

Recomendadas: Semejante a la original.

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

**8 - CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL**
**Concentración permitida**

| Límites de exposición ocupacional: | Nombre químico o común | TLV - TWA (ACGIH, 2014) | TLV - STEL (ACGIH, 2014) |
|------------------------------------|------------------------|-------------------------|--------------------------|
|                                    |                        | 2-propanol              | 200 ppm                  |

Indicadores biológicos: -2-propanol:  
 BEI (ACGIH, 2014):  
 La acetona en la orina: 40 mg / L (final de la jornada y de la semana). Ne, B  
 Ne: el determinante no es específico, también se observó después de la exposición a otras sustancias químicas.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 8 de 14

B: El determinante puede estar presente en las muestras biológicas recogidas de las personas que no fueron expuestos ocupacionalmente en una concentración que pudiera afectar a la interpretación de los resultados. Tales concentraciones son incorporadas en el valor del BEI.

Medidas de control de ingeniería:

Promover ventilación mecánica directa y sistema de escape al ambiente exterior. Estas medidas ayudan a reducir la exposición al producto. Mantenga las concentraciones atmosféricas de los componentes del producto debajo de los límites de exposición ocupacional indicados.

**Equipo de protección individual apropiado**

Protección respiratoria:

En caso de derrame donde la exposición es grande, se recomienda el uso de máscara de protección respiratoria con filtros contra polvos y nieblas.

Protección para las manos: Guantes de protección.

Protección para los ojos: Gafas de seguridad.

Protección para la piel y el cuerpo: Ropa protectora adecuada y botas. El material utilizado debe ser impermeable.

Precauciones especiales: No establecidas.

**9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS**

Aparencia: Gel ligeramente viscoso incoloro o ligeramente amarillo.

Olor: No disponible.

pH: 6,00 - 7,50

Punto de fusión/congelación: No disponible.

Punto inicial de ebullición y intervalo de ebullición: No disponible.

Punto de inflamación: No aplicable.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 9 de 14

Limites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad: No disponible.

Presión de vapor: No disponible.

Densidad de vapor: No disponible.

Densidad/densidade relativa: No disponible.

Solubilidad(es): No disponible.

Coeficiente de partición n-octanol/agua: No disponible.

Temperatura de auto ignición: No disponible.

Temperatura de decomposición: No disponible.

Limite de olor: No disponible.

Tasa de evaporación: No disponible.

Inflamabilidad: No inflamable.

Viscosidad: No disponible.

Otras informaciones: No aplicable.

**10- ESTABILID Y REACTIVIDAD**

Estabilidad química: Producto estable en condiciones normales de temperatura y presión.

Reacciones peligrosas: No son conocidas recciones peligrosas para el producto.

Condiciones que se deben evitar: Altas temperaturas y contacto con materiales incompatibles.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 10 de 14

Productos peligrosos de la descomposición: La descomposición del producto puede liberar cloruro de hidrógeno, óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre, monóxido de carbono, dióxido de carbono y cloro.

**11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS**

|   |  |
|---|--|
| Toxicidad aguda:                            | Producto no clasificado como tóxico agudo por ingestión. No se espera que el producto presente toxicidad aguda por inhalación. Estimativa de Toxicidad Aguda de la mezcla (ETAm)<br>ETAm (oral): > 5000 mg/kg  |
| Corrosión/irritación cutáneas:              | Puede causar irritación leve de la piel con enrojecimiento y comezón.  |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular: | Provoca irritación ocular grave con enrojecimiento y dolor.  |
| Sensibilización respiratoria o cutánea:     | Puede provocar una reacción cutánea alérgica con prurito y dermatitis. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala con falta de aire y fatiga.   |
| Mutagenicidad en células germinales:        | No se espera que el producto presente mutagenicidad en células germinales.   |
| Carcinogenicidad:                           | No se espera que el producto presente carcinogenicidad.<br>Información se refiere al:<br><u>- 2 propanol</u><br>No clasificado como cancerígeno para humanos (Grupo 3 - IARC).<br>No clasificado como cancerígeno para humanos (Categoría A4 - ACGIH). |
| Toxicidad para la reproducción:             | No se espera que el producto presente toxicidad reproductiva.  |
| Toxicidad sistémica específica de órganos   | No se espera que el producto presente toxicidad sistémica específica de órganos diana en exposición única.   |

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 11 de 14

diana tras exposición  
única:

Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición repetida: No se espera que el producto presente toxicidad sistémica específica de órganos diana en exposiciones repetidas.

Peligro por aspiración: No es esperado peligro por aspiración.

Toxicocinética, metabolismo y distribución: No está descrita ninguna información acerca de la toxicocinética o en el metabolismo ese producto.

**12- INFORMACIONES ECOLÓGICAS****Efectos ambientales, comportamiento y impactos del producto**

Ecotoxicidad: No se espera que el producto presente ecotoxicidad.

Persistencia y degradabilidad: Debido a la ausencia de datos, se espera que el producto presente persistencia y no sea rápidamente degradable.

Potencial de bioacumulación: No es esperado que el producto presente potencial bioacumulativo en los organismos acuáticos.

Movilidad en el suelo: Se espera alta movilidad en el suelo.

Otros efectos adversos: No son conocidos otros efectos ambientales para ese producto.

**13- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

Métodos de eliminación del producto químico, los residuos del producto y/o envase contaminados y/o en el envase: El tratamiento y eliminación deberán ser evaluadas específicamente para cada producto. Leyes federales, estatales y locales deben ser consultadas. Mantenga el resto del producto en su envase original y debidamente precintadas. La eliminación debe realizarse según lo previsto para el producto. No reutilizar los envases vacíos. Ellos pueden contener restos del producto y debe ser cerrado y enviado para su disposición apropiada como se requiere para el producto.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 12 de 14

**14- INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE****Reglamentaciones internacionales**

|  |   |
|--|---|
| <b>Terrestre:</b>  | UN - "United Nations"<br>Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS.<br>Model Regulations  |
| <b>Marítimo:</b>   | IMO - International Maritime Organization<br>International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code)  |
| <b>Aéreo:</b>  | IATA - International Air Transport Association<br>Dangerous Goods Regulation (DGR)  |
| <b>Número ONU:</b>   | No clasificado como peligroso para el transporte en los distintos modos.  |
| <b>Transporte a granel con arreglo al Convenio MARPOL 73/78, Anexo II, y del Código IBC:</b> | Reglamentaciones consultadas:<br>- International Maritime Organization. MARPOL: Articles, protocols, annexes, unified interpretations of the International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973, as modified by the Protocol of 1978 relating thereto, consolidated edition. IMO, London, 2006.<br>- International Maritime Organization. IBC code: International code for the construction and equipment of shipping carrying dangerous chemicals in bulk: With Standards and guidelines relevant to the code. IMO, London, 2007. |

**15- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

*Convention concerning Safety in the use of Chemicals at Work (Convention 170) - International Labour Organization, 1990.*

*International Organization for Standardization - ISO 11014:2009.*

**16- OTRAS INFORMACIONES**

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 13 de 14

Esta FDS ha sido elaborada sobre la base de los conocimientos actuales sobre el manejo adecuado del producto y en condiciones normales de uso, en conformidad con la aplicación especificada en el envase. Cualquier otro uso del producto que implica su combinación con otros materiales, y el uso de diversas formas de las que se indican, son responsabilidad del usuario. Advierte de que el manejo de cualquier sustancia química requiere el conocimiento previo de sus peligros para el usuario. En el lugar de trabajo es para el producto de la empresa usuaria promueve la formación de sus empleados acerca de los posibles riesgos derivados de la exposición a la sustancia química.

FDS elaborada en Enero, 2016.

**Leyendas y abreviaturas:**

*ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists*

*BEI - Biological Exposure Indices*

*CAS - Chemical Abstracts Service*

*IARC - International Agency for Research on Cancer*

*SCBA - Self Contained Breathing Apparatus*

*STEL - Short Term Exposure Limit*

*TLV - Threshold Limit Value*

*TWA - Time Weighted Average*

**Referencias bibliográficas:**

AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIALS HYGIENISTS. TLVs® and BEIs®: *Based on the Documentation of the Threshold Limit Values (TLVs®) for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure Indices (BEIs®)*. Cincinnati-USA, 2014.

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). 6. rev. ed. New York: United Nations, 2015.

OURO FINO SAÚDE ANIMAL- FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS. Aurigen.Revisión 2.Brasil.Mayo 2015.

SIRETOX/INTERTOX - SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS DE EXPOSIÇÃO QUÍMICA. Disponible en: <<http://www.intertox.com.br>>. Acceso en: enero 2016.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

**Producto: OTOGEN / OTOGEN OURO PET**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 14 de 14

TOXNET - TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponible en:  
<<http://chem.sis.nlm.nih.gov/>>. Acceso en: enero 2016.