

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 1 de 14

1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO

Identificación del producto:	MELOXIFIN 0,2%
Usos recomendados:	Anti-inflamatorio no esteroideo. Uso veterinario.
Empresa:	OURO FINO SAÚDE ANIMAL
Dirección:	Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial 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. Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Nocivo para los organismos acuáticos.
---------------------------	---

Efectos del producto

Efectos adversos para la salud humana:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular. Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Efectos al medio ambiente:	Nocivo para los organismos acuáticos.
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.
Sintomas principales:	Enrojecimiento y dolor en los ojos. Dermatitis y prurito. Ingestión de altas concentraciones de producto puede causar irritación en el tracto gastrointestinal con náuseas, diarrea,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 2 de 14

dolor abdominal, vómitos, dolor epigástrico, y sangrado. Pueden presentarse otros síntomas tales como dolor de cabeza, confusión y letargo.

Clasificación del producto químico:

Lesiones oculares graves/irritación ocular - Categoría 2B
Sensibilización cutánea - Categoría 1
Toxicidad a la Reproduccion - Categoría 2
Peligros para el medio ambiente acuático - Agudo - Categoría 3

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.
H320 Provoca irritación ocular.
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H402 Nocivo para los organismos acuáticos.

Consejos de prudencia:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P261 Evitar respirar vapores y nieblas.
P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
P273 No dispersar en el medio ambiente.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: MELOXIFIN 0,2%

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 3 de 14

P280 Usar guantes, ropa protectora, equipo de protección para los ojos y la cara.

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

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.

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

P321 Tratamiento específico. (véase... en esta etiqueta).

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

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

P405 Guardar bajo llave.

P501 Eliminar el contenido en conformidad con las normativas locales.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada: LÍQUIDO PELIGROSO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE.

3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

MEZCLA	MELOXIFIN 0,2%		
	Componentes	Concentración (%)	NºCAS
Componentes que contribuyen al peligro:	2 Pirrolidona Soluphor P	22,50 - 27,50	616-45-5
	Álcool bencilico	1,00 - 2,20	100-51-6
	Meloxicam	0,180 - 0,220	71125-38-7
	N-Metilglucamina/	0,100 - 0,330	6284-40-8

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 4 de 14

Meglumina		
-----------	--	--

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. Caso sienta alguna indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.

Contacto con la piel: Llave la piel expuesta con cantidad suficiente de agua para remoción del material. Caso ocurra irritación: consulte un médico. Lleve esta FDS.

Contacto con los ojos: Enjuague atentamente 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 inducir el vómito. Nunca dar algo por la boca a una persona inconsciente. Lave la boca de la víctima con agua en abundancia. En caso de indisposición, contacte un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.

Efectos agudos/o efectos retardados previstos: Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave.

Sintomas y efectos más importantes: Enrojecimiento y dolor en los ojos. Puede provocar reacciones alérgicas con dermatitis Dermatitis y prurito. Ingestión de altas concentraciones de producto puede causar irritación en el tracto gastrointestinal con náuseas, diarrea, dolor abdominal, vómitos, dolor epigástrico, y sangrado. Pueden presentarse otros síntomas tales como dolor de cabeza, confusión y letargo.

Protección personal de primeros auxilios y/o notas especiales para el Evite contacto con el producto mientras ayuda la víctima. Si necesario, el tratamiento sintomático debe incluir principalmente medidas de apoyo tales como la corrección de

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 5 de 14

médico: las alteraciones electrolíticas, metabólicas y cuidados respiratorios. En caso de contacto con la piel no frotar la zona afectada.

Si hay ingestión de grandes cantidades del producto, se puede realizar un lavado gástrico y administración de carbón activado.

5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Medios de extinción:	Adecuados: Niebla de agua, espuma resistente al alcohol, polvo químico y dióxido de carbono. No recomendado: Chorros de agua directamente.
Peligros específicos derivados del producto químico:	La combustión de la sustancia química o de su embalaje puede formar gases tóxicos e irritantes como monóxido de carbono y dióxido de carbono.
Métodos específicos de extinción:	Contenedores y depósitos implicados en el incendio deben enfriarse con niebla de agua.
Equipo especial de protección para bomberos:	Equipos de protección respiratoria de tipo independiente (SCBA) con presión positiva y ropa protectora completa.

6- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO

Precauciones personales:	No toque en los contenedores dañados o en el material derramado sin el uso de ropa adecuada. Evite inhalación, contacto con los ojos y con la piel. Use el equipo de protección personal como se describe en la Sección 8.
Equipo de protección:	Use equipo completo de protección con guantes impermeables, gafas de seguridad, ropa de protección, delantal y toca. Máscara de protección con filtro mecánico.
Procedimientos de emergencia:	Aisle de fuentes de ignición de forma preventiva. No fume. Se recomienda la instalación de sistema de alarma contra incendios y detección de fugas en el lugar de almacenamiento y uso del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 6 de 14

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.
Métodos y materiales para la limpieza:	Adsorba el producto vertido con arena, vermiculita o cualquier otro material inerte. Recoga el material derramado y colóquelo en contenedores. Coloque el material absorbido en recipientes adecuados y retirelos a un lugar seguro. Para la eliminación proceder conforme a la Sección 13 de esta FDS.
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. Evitar la formación de vapores y/o neblinas. Evite la exposición a la sustancia química. 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 se espera que el producto presente un 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.
Precauciones de contacto:	Lavar las manos y la cara completamente después de manipular y antes de comer, beber, fumar o ir al baño.

Almacenamiento

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 7 de 14

Condiciones de almacenamiento seguro: Almacenar en un lugar seco y fresco alejado de la luz solar. Mantenga el recipiente cerrado y lejos de los niños y mascotas. Mantener almacenado en temperatura entre 15 °C e 35°C. No es necesario añadir estabilizante y antioxidantes para garantizar la durabilidad del producto. Mantenga alejado de materiales incompatibles.

Puede reaccionar con algunos materiales como se describe en la Sección 10.

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

Substancias y mezclas incompatibles: Oxidantes fuertes, ácidos y bases fuertes.

Materiales de embalaje

Recomendadas: Botellas de vidrio

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

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

Limites de exposición ocupacional: No establecidos.

Indicadores biológicos: No establecidos.

Medidas de control de ingeniería: Promover la ventilación mecánica directa y el sistema de escape al ambiente exterior. Estas medidas ayudan a reducir la exposición al producto.

Equipo de protección individual apropiado

Protección respiratoria: Máscara con filtro contra vapores y nieblas.

Protección para las manos: Guantes impermeables.

Protección para los ojos: Gafas con protección lateral.

Protección para la piel y el Zapatos cerrados y ropa de seguridad para protección del

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: MELOXIFIN 0,2%

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 8 de 14

cuerpo: cuerpo.

Precauciones especiales: No establecidas.

9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aparencia: Líquido límpido de color amarilla clara.

Olor: Característico.

pH: 8,0 - 10,0.

Punto de fusión/congelación: No disponible.

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

Punto de inflamación: No disponible.

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

Presión de vapor: No disponible.

Densidad de vapor: No disponible.

Densidad/densidade relativa: No disponible.

Solubilidad(es): Soluble en agua.

Informaciones se refieren al:

- 2 Pirrolidona Soluphor P:

Log kow: -0,85

Coeficiente de partición n-octanol/agua: - Álcool bencilico:

Log kow: 1,1

- Meloxicam:

Log kow: 3,54

- N-Metilglucamina/ Meglumina:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 9 de 14

Log kow: -3,15

Temperatura de auto
ignición:

No disponible.

Temperatura de
decomposición:

No disponible.

Limite de olor:

No disponible.

Tasa de evaporación:

No disponible.

Inflamabilidad:

No aplicable.

Viscosidad:

No disponible.

Otras informaciones:

Densidad: 0,932 - 1,150 g/mL

10- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química:

Producto estable en condiciones normales de temperatura y presión.

Reacciones peligrosas:

No son conocidas reacciones peligrosas con respecto al producto.

Condiciones que se deben
evitar:

Altas temperaturas.

Materiales incompatibles:

No son conocidos materiales incompatibles.

Productos peligrosos de la
decomposición:

No son conocidos productos peligrosos de la decomposición.

11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

Toxicidad aguda:

No clasificado como tóxico agudo por vía oral y dérmica. No se espera que el producto tiene una toxicidad aguda por inhalación.

Estimación de Toxicidad Aguda de la mezcla (ETAm)

ETAm (oral): > 5000 mg/kg

ETAm (dermal): > 5000 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: MELOXIFIN 0,2%

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 10 de 14

Corrosión/irritación cutáneas:	No se espera que el producto cause irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Provoca irritación ocular grave con enrojecimiento y dolor.
Sensibilización respiratoria o cutánea:	Puede provocar reacciones alérgicas con dermatitis y prurito. No se espera que el producto cause sensibilización respiratoria.
Mutagenicidad en células germinales:	No se espera que el producto presente mutagenicidad en células germinales.
Carcinogenicidad:	No se espera que el producto presente carcinogenicidad.
Toxicidad para la reproducción:	Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Informaciones referentes al: - <u>Meloxicam</u> : Estudios en animales mostraron malformaciones fetales y aumento de la incidencia de nacidos muertos.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única:	No se espera que el producto presente toxicidad sistémica específica de órganos 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 tras exposición repetida.
Peligro por aspiración:	No se espera que el producto presente peligro por aspiración.
Toxicocinética, metabolismo y distribución:	No está descripta ninguna información acerca de la toxicocinética o en el metabolismo ese producto.

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

Ecotoxicidad: Nocivo para los organismos acuáticos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 11 de 14

Informaciones referente al:

- 2 Pirrolidona Soluphor P:CE₅₀ (*Daphnia pulex*, 48h): 13,210 mg/L- Álcool bencilico:CE₅₀ (*Daphnia magna*, 48h): 230mg/LCE₅₀ (*Pseudokirchnerella subcapitata*, 96h): 770 mg/L

Persistencia y degradabilidad:

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

Presenta bajo potencial de bioacumulación en organismos acuáticos.

Informaciones se refieren al:

- 2 Pirrolidona Soluphor P:

Log kow: -0,85

- Álcool bencilico:

Log kow: 1,1

- Meloxicam:

Log kow: 3,54

- N-Metilglucamina/ Meglumina:

Log kow: -3,15

Potencial de bioacumulación:

Movilidad en el suelo:

No determinada

Outros 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 12 de 14

para su disposición apropiada como se requiere para el producto.

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

Terrestre: UN - "United Nations"
Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS.
Model Regulations

Marítimo: IMO - International Maritime Organization
International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code)

Aéreo: IATA - International Air Transport Association
Dangerous Goods Regulation (DGR)

Número ONU: No clasificado como peligroso para el transporte en los distintos modos.

Transporte a granel con arreglo al Convenio MARPOL 73/78, Anexo II, y del Código IBC:

Reglamentaciones consultadas:

- 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.
- 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.

Precauciones especiales: No hay necesidad de precauciones especiales.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 13 de 14

16- OTRAS INFORMACIONES

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 Marzo, 2016.

Leyendas y abreviaturas:

ACGIH - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists*

BEI - *Biological Exposure Indices*

CAS - *Chemical Abstracts Service*

CE₅₀ - Concentración efectiva 50%

CL₅₀ - Concentración letal 50%

c.s.p. - Cantidad Suficiente Para

DL₅₀ - Dosis letal 50%

IDLH - *Immediately Dangerous to Life or Health*

NIOSH - *National Institute for Occupational Safety and Health*

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,2%**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/03/2016

Página: 14 de 14

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

OURO FINO SAUDE ANIMAL-FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS
QUÍMICOS. MAXICAM 0,2%. Revisión 4. Brasil. outubro 2014.