

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 1 de 12

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

Identificación del producto:	<b>CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg</b>
Usos recomendados:	Comprimido. Uso veterinario. Cefalosporina acción antibiótico de amplio indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas que afectan a los perros y los gatos.
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.
<b>Efectos del producto</b>	
Efectos adversos para la salud humana:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
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.
Sintomas principales:	Puede causar dermatitis y prurito.
Clasificación del producto químico:	Sensibilización cutánea - Categoría 1
Sistema de clasificación	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 2 de 12

adoptado: de Productos Químicos (SGA), Naciones Unidas.

**Elementos de la etiqueta adecuadas:**

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia:

P261 Evitar respirar polvos.

P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

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 jabón.

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

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

CELEPORIN COMPRIMIDOS

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 3 de 12

Componentes que contribuyen al peligro:	Componente	Concentración (%)	N° CAS
	Cefalexina monohidrato	54,00 - 72,00	15686-71-2

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

**Inhalación:** Remova la víctima para un local con ventilación. Caso sienta indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.

**Contacto con la piel:** Remover las ropas y zapato contaminados. Lave la piel expuesta con cantidad suficiente de agua para la eliminación del material. En caso de irritación cutánea: Consulte un medico. Lleve esta FDS.

**Contacto con los ojos:** Enjuague atentamente con agua por 15 minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quitálas si es fácil. En caso de irritación: consultar a un médico. Lleve esta FDS.

**Ingestión:** No induzca el vómito. Lavar la boca de la persona expuesta al agua. En caso de vómito espontáneo mantener la cabeza por debajo del nivel de las caderas o posición lateral si el individuo se queda acostado, para evitar la aspiración del contenido gástrico. Si se siente mal, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.

**Efectos agudos/o efectos retardados previstos:** Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

**Sintomas y efectos más importantes:** Puede causar irritación cutánea con enrojecimiento. Puede causar irritación ocular leve con lagrimeo y enrojecimiento leve, por efectos mecánicos. Puede causar reacciones alérgicas en la piel con prurito y dermatitis. Puede causar irritación en el tracto gastrointestinal, vómitos y diarrea si ingerido. La inhalación del polvo puede causar irritación leve de las vías respiratorias con tos y los estornudos, por efectos mecánicos.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 4 de 12

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. El carbón activado puede ser administrado en casos de intoxicación con cefalexina.

**5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO**

Medios de extinción:

Adecuados: Compatible con espuma, niebla de agua, polvo químico seco y dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

No recomendado: Chorros de agua de forma directa.

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 los 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 fume. Evite contacto con el producto. Se necesario use el equipo de protección personal como se describe en la Sección 8.

Equipo de protección:

Use equipo completo de protección con gafas de seguridad, guantes de seguridad, ropa protectora adecuada y zapatos cerrados. En caso de derrames grandes, donde la exposición es grande, se recomienda el uso de máscara protectora contra polvos.

Procedimientos de

Aisle de las fuentes de ignición preventivamente. Se

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 5 de 12

emergência:	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.
Métodos y materiales para la limpieza:	Recoger el producto con una pala limpia o otra herramienta que diperse el producto. Coloque el material en contenedores apropiados y retirar los a un lugar seguro. Para su eliminación, procederá 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. Evite la formación de polvos. Se necesario utilice equipo de protección individual como es indicado en la Sección 8.
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.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 6 de 12

**Almacenamiento**

Condiciones de almacenamiento seguro: Almacene en un lugar fresco y seco entre 5 a 30°C, protegido de la luz solar. Mantenga el recipiente cerrado y fuera del alcance de los niños y de los animales domésticos. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para asegurar la durabilidad del producto.

Medidas técnicas: Mantener alejado de altas temperaturas y de la humedad.

Substancias y mezclas incompatibles: No son conocidos materiales incompatibles.

**Materiales de embalaje**

Recomendadas: Blister de PVC laminado.

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: Se recomienda el uso de máscara de protección respiratoria con filtra contra polvos.

Protección para las manos: Guantes de seguridad.

Protección para los ojos: Gafas de seguridad.

Protección para la piel: Ropa protectora adecuada y zapatos cerrados.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 7 de 12

y el cuerpo:

Precauciones especiales: No establecidas.

**9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS**

Aparencia:	Comprimido oblongo, biconvexo, ranurado, no recubierto de color crema a amarillo claro.
Olor:	No disponible.
pH:	No disponible.
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 disponible.
Presión de vapor:	No disponible.
Densidad de vapor:	No disponible.
Densidad/densidade relativa:	No disponible.
Solubilidad(es):	Poco soluble en agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua:	No disponible.
Temperatura de auto ignición:	No disponible.
Temperatura de decomposición:	No disponible.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 8 de 12

Limite de olor: No disponible.

Tasa de evaporación: No disponible.

Inflamabilidad: No inflamable.

Viscosidad: No disponible.

Otras informaciones: No aplicable.

**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 y humedad.

Materiales incompatibles: No son conocidos materiales incompatibles.

Productos peligrosos de la descomposición: No son conocidos productos peligrosos de la descomposición.

**11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS**

Toxicidad aguda: No se espera que el producto presente toxicidad aguda.

Corrosión/irritación cutáneas: Puede provocar irritación leve cutánea con enrojecimiento.

Lesiones oculares graves/irritación ocular: Puede provocar irritación ocular leve con lagrimeo y enrojecimiento leve, por efectos mecánicos.

Sensibilización respiratoria o cutánea: Puede provocar reacciones cutáneas alérgicas con dermatitis y prurito. No es esperado que el producto cause sensibilización respiratoria.

Mutagenicidad en células germinales: No se espera que el producto presente mutagenicidad en células germinales.



**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 9 de 12

Carcinogenicidad:	No se espera que el producto presente carcinogenicidad.
Toxicidad para la reproducción:	No se espera que el producto presente toxicidad reproductiva.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única:	Puede causar irritación en el tracto gastrointestinal, vómitos y diarrea si ingerido. La inhalación del polvo puede causar irritación leve de las vías respiratorias con tos y estornudos.
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 se espera que el producto presente 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:	No determinada.
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	El tratamiento y eliminación deberán ser evaluadas específicamente para cada producto. Leyes federales,
--	---

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 10 de 12

residuos del producto y/o envase contaminados y/o en el envase:

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.

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

<b>Terrestre:</b>	UN - "United Nations" Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS. Model Regulations
<b>Marítimo:</b>	IMO - International Maritime Organization International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code)
<b>Aéreo:</b>	IATA - International Air Transport Association 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: - 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.
<b>Precauciones especiales:</b>	No hay necesidad de precauciones especiales.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 11 de 12

**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**

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:**

CAS - *Chemical Abstracts Service*

EPI - Equipo de protección individual

PVC - Policloruro de vinilo

SCBA - *Self Contained Breathing Apparatus*

ONU - Organización de las Naciones Unidas

**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.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**

**Producto: CELESPORIN COMPRIMIDO 150mg e 600mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 17/02/2016

Página: 12 de 12

OURO FINO SAUDE ANIMAL-FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS. Celesporin comprimidos 150mg e 600mg. Revisão 2. Brasil. Mayo 2014.

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

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