

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 1 de 14

1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO

| | |
|------------------------------|--|
| Identificación del producto: | OUROTETRA PREMIUM |
| Usos recomendados: | De acción prolongada de antibióticos y anti-inflamatorios. 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 ser nocivo si ingerido. Provoca irritación ocular.

Efectos del producto

Efectos adversos para la salud humana: Puede ser nocivo si ingerido. Provoca irritación ocular.

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 ser nocivo si ingerido. La ingestión de altas dosis del producto puede causar irritación gastrointestinal con náuseas, vómitos y dolor de cabeza. Puede causar ardor epigástrico, ulceración e hiperpigmentación de la piel en caso de exposición a altas concentraciones del producto. Provoca irritación ocular con lagrimeo y enrojecimiento.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Producto: OUROTETRA PREMIUM

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 2 de 14

Clasificación del producto químico: Toxicidad aguda por ingestión - Categoría 5
 Lesiones oculares graves/irritación ocular - Categoría 2B

Sistema de clasificación adoptado: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Naciones Unidas.

Elementos de la etiqueta adecuadas:

Pictogramas: No aplicable.

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicaciones de peligro: H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H320 Provoca irritación ocular.

Consejos de prudencia: P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.
 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.
 P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o un médico si la persona se encuentra mal.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada: LÍQUIDO PELIGROSO PARA LA SALUD HUMANA.

3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

| MEZCLA | | | |
|---|----------------------|-------------------|----------------------|
| Ourotetra Premium | | | |
| | Componentes | Concentración (%) | NºCAS |
| Componentes que contribuyen al peligro: | Secreto Industrial 1 | 35,0 - 44,0 | Secreto Industrial 1 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 3 de 14

| | | |
|----------------------|-------------|----------------------|
| Secreto Industrial 2 | 18,0 - 24,0 | Secreto Industrial 2 |
| Secreto Industrial 3 | 4,0 - 5,5 | Secreto Industrial 3 |
| Secreto Industrial 4 | 1,5 - 2,2 | Secreto Industrial 4 |
| Óxido de Magnesio | 1,5 - 2,1 | 1309-48-4 |
| Secreto Industrial 5 | 0,9 - 1,1 | Secreto Industrial 5 |
| Secreto Industrial 6 | 0,3 - 0,48 | Secreto Industrial 6 |
| Monoetanolamina | 0,1 - 0,5 | 141-43-5 |

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

Remova la víctima para un local con ventilación y mantengala en reposo en una posición confortable para respirar. Caso sienta indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo del producto.

Contacto con la piel:

Quite las ropas y zapatos contaminados. Lave la piel expuesta con cantidad suficiente de agua y jabón para la eliminación del material. En caso de irritación cutánea : Consulte un medico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo del producto.

Contacto con los ojos:

Enjuague atentamente con agua por 15 minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quítalas si es fácil. Continúe enjuaguando. En caso de irritación ocular: Consulte un médico inmediatamente. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo del producto.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 4 de 14

| | |
|---|--|
| Ingestión: | No induzca el vómito. No dar nada por la boca a una persona inconsciente. Lave la boca de la víctima con agua abundante. En caso de vómitos, mantenga la cabeza por debajo del nivel de las caderas o posición lateral, si la persona se ha quedado acostada, para evitar la aspiración del contenido gástrico. En caso de indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS. |
| Efectos agudos/o efectos retardados previstos: | Puede ser nocivo si ingerido. Provoca irritación ocular. |
| Sintomas y efectos más importantes: | Provoca irritación ocular con lagrimeo y enrojecimiento. Puede ser nocivo si ingerido. La ingestión de altas dosis del producto puede causar irritación gastrointestinal con náuseas, vómitos y dolor de cabeza. Puede causar ardor epigástrico, ulceración e hiperpigmentación de la piel en caso de exposición a altas concentraciones del producto. |
| Protección personal de primeros auxilios y/o notas especiales para el médico: | Evite el contacto con este producto mientras ayuda a la víctima. Si necesario, el tratamiento sintomático debe incluir, especialmente, medidas de apoyo para corregir electrolito, trastornos metabólicos, así como la asistencia respiratoria. En caso de contacto con la piel no frotar el local. No existe un antídoto específico. No administrar simultáneamente con barbitúricos, fenitoína y otros. |

5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO

| | |
|--|---|
| Medios de extinción: | Adecuados: Niebla de agua, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco y dióxido de carbono (CO ₂). No recomendado: Chorros de agua directamente. |
| Peligros específicos derivados del producto químico: | La combustión del producto químico o su embalaje puede formar gases tóxicos y irritantes como monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno. |
| Métodos específicos de extinción: | Contenedores y depósitos implicados en el incendio deben enfriarse con niebla de agua. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 5 de 14

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. 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 EPI completo, con guantes de látex, gafas de protección contra partículas y salpicaduras, ropa de protección, delantal impermeable y toca. Equipo de protección respiratoria semi-facial con filtro para vapores orgánicos.

Procedimientos de emergencia:

Aisle las fuentes de ignición preventivamente. 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.

Métodos y materiales para la limpieza:

Piso pavimentado: Absorber el derrame con tierra seca, arena o otro material absorbente inerte. Recoger el material con la ayuda de una pala y colocar en recipientes adecuados, cerrados y debidamente identificados, para su posterior eliminación. Enjuague el área con agua.

Suelo: Retirar las capas de suelo contaminado hasta el suelo no contaminado.

Las masas de agua: interrumpir inmediatamente la captación de agua para consumo humano y animal.

Para la eliminación proceder conforme a la Sección 13 de esta FDS.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 6 de 14

Prevenición 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: Maneje en área ventilada o con el sistema ventilación/escape local. Evite exposición del producto. Evite contacto con materiales incompatibles. Mantener alejado de niños y mascotas. Use guantes de protección, ropa de protección, protector ocular y facial como se indica en la Sección 8.

Prevenición 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 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 atentamente después de manipular y antes de comer, beber, fumar o ir al baño.

Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento seguro: Almacene en un lugar seco y fresco, con buena ventilación alejado de la luz solar en temperatura que no exceda 35°C. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para garantizar la durabilidad del producto. Este producto puede reaccionar con algunos materiales incompatibles como se refiere en la Sección 10.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 7 de 14

Substancias y mezclas incompatibles: Bromuro de hidrógeno gaseoso + Hierro arriba de 100 ° C.

Materiales de embalaje

Recomendadas: Frasco de vidrio ámbar.

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

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

| Limites de exposición ocupacional: | Nombre químico común o nombre técnico | TLV - TWA (ACGIH, 2012) | TLV - STEL (ACGIH, 2012) |
|------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|--------------------------|
| | Monoetanolamina | 3 ppm | 6 ppm |
| | Óxido de magnesio | 10 mg/m ³ | - |

Indicadores biológicos: No establecidos.

Medidas de control de ingeniería: Promova la ventilación mecánica directa y el sistema de escape al ambiente exterior. Estas medidas ayudan a reducir la exposición al producto. Mantener las concentraciones de la mezcla en el aire debajo de los límites de exposición ocupacional indicados.

Equipo de protección individual apropiado

Protección respiratoria: Máscara de protección semi-facial con filtro para vapores orgánicos.

Protección para las manos: Guantes de látex.

Protección para los ojos: Gafas de protectoras de partículas y salpicaduras.

Protección para la piel y el cuerpo: Ropa de protección, delantal impermeable, protector de oído y botas.

Precauciones especiales: No establecidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: OUROTETRA PREMIUM

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 8 de 14

9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

| | |
|--|--------------------------------|
| Aparencia: | Líquido límpido amarillo ocre. |
| Olor: | Característico. |
| pH: | 8,00 - 9,00 |
| 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): | No disponible. |
| Coefficiente 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 aplicable. |
| Viscosidad: | No disponible. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 9 de 14

Otras informaciones: Densidad: 1,020 - 1,180 g/mL

10- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

| | |
|--|--|
| Estabilidad química: | Producto estable en condiciones normales de temperatura y presión. |
| Reacciones peligrosas: | El contacto del alcohol bencílico con gas bromuro de hidrógeno + Hierro arriba de 100 ° C puede provocar la polimerización exotérmica. |
| Condiciones que se deben evitar: | Altas temperaturas y contacto con materiales incompatibles. |
| Materiales incompatibles: | Bromuro de hidrógeno gaseoso + Hierro arriba de 100 ° C. |
| Productos peligrosos de la descomposición: | La descomposición térmica durante un incendio puede emitir gases irritantes, como monóxido de carbono, dióxido de carbono y óxidos de nitrógeno y nitrógeno. |

11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

| | |
|------------------|--|
| | Puede ser nocivo si ingerido Estimativa de Toxicidad Aguda de la mezcla (ETAm) ETAm (oral): 2319,106 mg/kg |
| Toxicidad aguda: | Información se refiere al: - <u>Secreto Industrial 2:</u> DL ₅₀ (oral, ratas): 4800 mg/kg - <u>Secreto Industrial 5:</u> DL ₅₀ (oral, ratas): 53 mg/kg - <u>Óxido de magnesio:</u> DL ₅₀ (oral, ratas): 810 mg/kg - <u>Secreto Industrial 1:</u> DL ₅₀ (oral, ratas): 6500 mg/kg |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: OUROTETRA PREMIUM

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 10 de 14

| | |
|---|---|
| | <p>- <u>Secreto Industrial 3:</u> DL₅₀ (oral, ratas): 1040 mg/kg</p> <p>- <u>Secreto Industrial 6:</u> DL₅₀ (oral, ratas): 4000 mg/kg</p> <p>- <u>Secreto Industrial 4:</u> DL₅₀ (oral, ratas): 1230 mg/kg</p> <p>- <u>Monoetanolamina:</u> DL₅₀ (oral, ratas): 620 mg/kg</p> |
| Corrosión/irritación cutáneas: | No se espera que el producto cause corrosión o irritación cutánea. |
| Lesiones oculares graves/irritación ocular: | Provoca irritación ocular con lagrimeo y enrojecimiento. |
| Sensibilización respiratoria o cutánea: | No se espera que el producto cause sensibilización respiratoria o cutánea. |
| 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: | No se espera que el producto presente toxicidad reproductiva. |
| Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única: | La ingestión de altas dosis del producto puede causar irritación gastrointestinal con náuseas, vómitos y dolor de cabeza. Puede causar ardor epigástrico, ulceración e hiperpigmentación de la piel en caso de exposición a altas concentraciones del producto. |
| 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. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: OUROTETRA PREMIUM

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 11 de 14

Toxicocinética,
metabolismo y
distribución:

Las tetraciclinas en presencia de calcio puede inhibir el crecimiento y desarrollo de los huesos y de los dientes. La absorción de la oxitetraciclina puede ser afectada en presencia de hidróxido de aluminio, bicarbonato de sodio, sales de calcio y magnesio y de preparaciones de hierro. La co-administración con otros fármacos anti-inflamatorios puede dar lugar a una suma de acciones farmacológicas. Hay informes de aumento del riesgo de hemorragias con el uso concomitante de diclofenaco con anticoagulantes.

12- INFORMACIONES ECOLÓGICAS

Efectos ambientales, comportamiento y impactos del producto

No se espera que el producto presente ecotoxicidad.

Ecotoxicidad:

Información se refiere al:

- Secreto Industrial 4:

CL₅₀ (*Menidia beryllia*, 96h): 15 mg/L

CE₅₀ (*Daphnia magna*, 48h): 360 mg/L

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.

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

El tratamiento y eliminación deberán ser evaluadas específicamente para cada producto. Leyes federales, estatales

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 12 de 14

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

| | |
|--|---|
| 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. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: OUROTETRA PREMIUM**

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 13 de 14

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:

ACGIH - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists*

DL₅₀ - Dosis Letal 50%

ONU - Organización de las naciones unidas.

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 SAUDE ANIMAL -FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS.Ourotetra Plus L.A. Revisión 02.Brasil. marzo,2015.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: OUROTETRA PREMIUM

REVISIÓN: 00

FECHA: 15/02/2016

Página: 14 de 14

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.