

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 1 de 12

1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO

Identificación del producto:	Doxifin comprimidos 50, 100 y 200 mg
Usos recomendados:	Antibiótico. 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: Producto no clasificado como peligroso por el sistema de clasificación utilizado.

Efectos del producto

Efectos adversos para la salud humana: No se espera que el producto presente efectos adversos para la salud humana.

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: No se espera síntomas después de la exposición al producto.

Clasificación del producto químico: Producto no clasificado como peligroso por el sistema de clasificación utilizado.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 2 de 12

Elementos de la etiqueta adecuadas:

Pictogramas: No se aplica.

Palabra de advertencia: No se aplica.

Indicaciones de peligro: No se aplica.

Consejos de prudencia:

Láve las manos después de manipular el producto. Durante la manipulación del producto no beber, comer o fumar.

Se recomienda el uso de EPI adecuado durante la manipulación del producto.

Obtener información del producto antes del uso. Almacene el producto en un lugar adecuado. En caso de emergencia, proceda como indicaciones de FDS.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada: No se aplica.

3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**MEZCLA** Doxifin comprimidos 50, 100 y 200 mg

	Componentes	Concentración (%)	Nº CAS
Componentes que contribuyen al peligro:	Talco	0,50 - 1,00	14807-96-6
	Isopropanol	15,0 - 30,0	67-63-0
	Dióxido de Titanio	0,35 - 0,70	13463-67-7

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 3 de 12

	INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve FDS, embalaje, bula o rótulo del producto.
Contacto con la piel:	Quíte ropa y zapatos contaminado. Llave la piel expuesta con cantidad suficiente de agua y jabón para remoción de todo el material. Caso ocurra irritación: consulte un médico. Lleve FDS, embalaje, bula o rótulo del producto.
Contacto con los ojos:	Enjuague atentamente con agua durante 15 minutos. Mantenga los párpados abiertos si es posible. En el caso del uso de lentes de contacto, quitálas si es fácil. Continúe enjuaguando. En caso de irritación: consultar a un médico. Lleve FDS, embalaje, bula o rótulo del producto.
Ingestión:	Induzca el vómito solamente en caso de ingestión de grandes cantidades de comprimidos (hasta 30 minutos después de la ingestión). Nunca dar algo por la boca a una persona inconsciente. Lave la boca de la víctima con agua en abundancia. 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, contacte un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o un médico. Lleve esta FISPQ, embalaje, bula o rótulo del producto.
Efectos agudos/o efectos retardados previstos:	No se esperan efectos y síntomas después de la exposición a la sustancia química.
Sintomas y efectos más importantes:	No se esperan síntomas y efectos después de la exposición al producto.
Protección personal de primeros auxilios y/o notas especiales para el médico:	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 las alteraciones electrolíticas, metabólicas y cuidados respiratorios. En caso de contacto con la piel no frotar la zona afectada. No existe antídoto específico. Cuando se ingiere en grandes cantidades, se puede administrar carbón activado. No administrar simultáneamente con barbitúricos, fenitoína y otros antiinflamatorios.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 4 de 12

5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Medios de extinción:	Adecuados: niebla de agua, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco 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 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 fumar. No toque en los contenedores dañados o 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 de caucho, gafas de seguridad, equipo de protección respiratoria con filtro mecánico, botas e delantal de PVC, si necesario.
Procedimientos de emergencia:	Elimine de forma preventiva todas las fuentes de ignición. 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	<u>Piso pavimentado:</u> Recoger el producto con la ayuda de una

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 5 de 12

la limpieza: pala y colocar en recipientes adecuados, cerrados y debidamente identificados, para su posterior eliminación.

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.

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 exposición del producto. Mantenga alejado de los niños y las mascotas. Use guantes de protección, ropa de protección, protección ocular y protección facial como se describe 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.

Almacenamiento

Condiciones de

Almacene en local seco, fresco y bien ventilado y alejado de la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 6 de 12

almacenamiento seguro: luz solar en temperatura entre 15 a 30°C y humedad de 30 a 40%. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para asegurar la durabilidad del producto.

Medidas técnicas: Mantener alejado de altas temperaturas.

Substancias y mezclas incompatibles: No son conocidos materiales incompatibles con el producto.

Materiales de embalaje

Recomendadas: PVC / PVDC y aluminio.

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

8 - CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL
Concentración permitida

Limites de exposición ocupacional:	Nombre químico o común	TLV - TWA (ACGIH, 2012)	TLV - STEL (ACGIH, 2012)
	Talco (con o sin fibra de amianto)		2 mg/m ³
	Isopropanol	200 ppm	400 ppm
	Dióxido de Titanio	10 mg/m ³	-

Indicadores biológicos: Isopropanol:
Acetona en la orina: 40 mg/L^{Ne, B}

^{Ne}: No específico.

^B: Basal.

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. Mantener las concentraciones de la sustancia o mezcla debajo de los límites de exposición ocupacional indicados.

Equipo de protección individual apropiado

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 7 de 12

Protección respiratoria:	Máscara de protección con filtro mecánico durante la fabricación del producto
Protección para las manos:	Guantes de caucho.
Protección para los ojos:	Gafas de seguridad, rante la fabricación del producto.
Protección para la piel y el cuerpo:	Delantal de PVC y botas durante la fabricación del producto.
Precauciones especiales:	No establecidas.

9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aparencia:	Comprimido redondo, recubierto y acanalado, de color amarillo claro.
Olor:	Característico.
pH:	No disponible.
Punto de fusión/congelación:	No disponible.
Punto inicial de ebullición y intervalo de ebullición:	No disponible.
Punto de inflamación:	No aplicable.
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):	Doxiciclina : poco soluble en agua.
Coeficiente de partición n-octanol/agua:	No disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 8 de 12

Temperatura de auto ignición: No disponible.

Temperatura de decomposición: No disponible.

Limite de olor: No disponible.

Tasa de evaporación: No disponible.

Inflamabilidad: No disponible.

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.

Materiales incompatibles: No son conocidos materiales incompatibles.

Productos peligrosos de la decomposición: La decomposición térmica durante un incendio puede emitir gases irritantes como monóxido y dióxido de carbono.

11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

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

Corrosión/irritación cutáneas: No se espera que el producto cause corrosión o irritación cutánea.

Lesiones oculares graves/irritación ocular: No se espera que el producto cause lesiones oculares graves o irritación ocular.

Sensibilización respiratoria: No se espera que el producto cause sensibilización respiratoria

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 9 de 12

o cutánea:	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 grandes cantidades puede causar irritación gastrointestinal con náuseas, vómitos y dolor de cabeza. La exposición a altas concentraciones puede causar ardor epigástrico y ulceración.
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:	<p>Tetraciclinas en la presencia de calcio puede inhibir el crecimiento de desarrollo de los huesos y de los dientes. La absorción de la doxiciclina puede ser afectada en presencia de hidróxido de aluminio, bicarbonato de sodio, sales de calcio y magnesio y de preparados de hierro. No administrar conjuntamente con antiácidos. La interacción con sales de calcio puede inhibir el crecimiento de desarrollo de los huesos y de los dientes.</p> <p>La co-administración con otros fármacos anti-inflamatorios puede dar lugar a una suma de acciones farmacológicas.</p>

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 10 de 12

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 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.

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 Reglamentaciones consultadas:
- International Maritime Organization. MARPOL: Articles, protocols, annexes, unified interpretations of the International

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 11 de 12

del Código IBC: 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.

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*

CAS - *Chemical Abstracts Service*

ONU - *Organización de las Naciones Unidas*

STEL - *Short Term Exposure Limit*

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: DOXIFIN COMPRIMIDOS 50,100 y 200 mg

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 12 de 12

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. Doxifin 50,100 e 200mg . Revisión 1. Brasil. Julio 2013.

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.