

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO**

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 1 de 15

1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO

Identificación del producto:	PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO
Usos recomendados:	Asociación de antibióticos y antiinflamatorios. 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: Nocivo en caso de ingestión. Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Efectos del producto

Efectos adversos para la salud humana: Nocivo en caso de ingestión. 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: **Porción sólida:** Nocivo por ingestión.
La ingestión de grandes cantidades de penicilinas puede causar irritación del tracto gastrointestinal que se manifiesta por náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.
Diluyente: Puede causar reacciones alérgicas en la piel con

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO**

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 2 de 15

picazón y dermatitis.

La exposición a grandes cantidades de diclofenaco sódico puede causar somnolencia, delirio, mareo, desorientación, pérdida del conocimiento, tinnitus, dolor de cabeza, alucinaciones y dificultad para respirar. La ingestión de grandes cantidades puede causar letargo y trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, sangrado gastrointestinal y estreñimiento.

Porción sólida:

Clasificación del producto químico: Toxicidad aguda por ingestión - Categoría 4

Diluyente:

Sensibilización cutánea - 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:

ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

H302 Nocivo en caso de ingestión.
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Consejos de prudencia:

P261 Evitar respirar polvos, nieblas y vapores.
P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO**

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 3 de 15

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

P301 + P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/... si la persona se encuentra mal.

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

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

P330 Enjuagarse la boca.

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 / LÍQUIDO PELIGROSO PARA LA SALUD HUMANA.

3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**MEZCLA****PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO****Porción sólida:**

Componentes que contribuyen al peligro:

Componente	Concentración (%)	Nº CAS
Estreptomicina (sulfato)	26,78 - 34,22	3810-74-0

Dilyuente

Componente	Concentración (%)	Nº CAS
Diclofenaco sódico	1,35 - 1,65	15307-79-6
Alcohol bencílico	0,50 - 1,10	100-51-6

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 4 de 15

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:	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 varios minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quitálas si es fácil. Continúe enjuaguando. Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico. Lleve esta FDS.
Ingestión:	No induzca 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, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.
Efectos agudos/o efectos retardados previstos:	Nocivo en caso de ingestión. Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Sintomas y efectos más importantes:	Porción sólida: Nocivo por ingestión. La ingestión de grandes cantidades de penicilinas puede causar irritación del tracto gastrointestinal que se manifiesta por náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Diluyente: Puede causar reacciones alérgicas en la piel con picazón y dermatitis. La exposición a grandes cantidades de diclofenaco sódico puede causar somnolencia, delirio, mareo, desorientación, pérdida del conocimiento, tinnitus, dolor de cabeza, alucinaciones y dificultad para respirar. La ingestión de grandes cantidades puede causar letargo y trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea,

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO**

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 5 de 15

sangrado gastrointestinal y estreñimiento.

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.

Antídoto: epinefrina (inyección de 1: 1000) - adultos y niños - la administración de 0,01 ml / kg / dosis por vía subcutánea (dosis máxima de 0,5 ml). Repetir la administración cada 15 a 20 minutos 3 a 4 dosis si es necesario. Después de la ingestión de grandes cantidades puede llevar a cabo un lavado gástrico (hasta una hora después de la ingestión) y la administración de carbón activado y catártico.

5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Medios de extinción:	Adecuados: Compatible con cualquier medio adecuado de extinción. 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. 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
--------------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 6 de 15

	protección personal como se describe en la Sección 8.
Equipo de protección:	Use equipo completo de protección con guantes de látex o de procedimiento, gafas con protección lateral contra salpicaduras, ropas de protección, delantal, protector de oído y botas. En caso de grandes derrames, donde la exposición es grande, se recomienda el uso de máscara protectora con filtro mecánico combinado con filtro para vapores orgánicos.
Procedimientos de emergencia:	Aisle de 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: Porción sólida: Recoger el producto como ayuda de una pala, y evitando la formación de la inhalación de polvo. Coloque el material en contenedores apropiados y retirelos a un lugar seguro. Diluyente: 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, retirelos a un lugar seguro. Suelo: Retirar las capas de suelo contaminado hasta el suelo no contaminado. Para su eliminación, seguir las indicaciones anteriores. Las masas de agua: interrumpir inmediatamente la captación de agua para consumo humano y animal. En todos los casos de derrames , no utilizar el producto derramado. Para la eliminación proceder conforme a la Sección 13 de esta FDS.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO**

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 7 de 15

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:	Maneje en un área bien ventilada o con el sistema de la ventilación/escape local. Evite la formación de vapores, nieblas y polvos. Evite la exposición al producto. Mantenga alejado de 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

Condiciones de almacenamiento seguro:	Almacene en un lugar seco, fresco y alejado de la luz solar. Mantenga almacenado en temperatura ambiente que no exceda 35°C. Mantenga el recipiente cerrado y fuera del alcance de los niños y de las mascotas. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para asegurar la durabilidad del producto. Mantenga alejado de materiales incompatibles.
---------------------------------------	--

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

Substancias y mezclas incompatibles:	Agentes oxidantes, ácidos, bases, hidróxidos, glicerina, sales de metales pesados.
--------------------------------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO**

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 8 de 15

Materiales de embalaje

Recomendadas: Frasco de vidrio.

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

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

Límites 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 protectora con filtro mecánico combinado con filtro para vapores orgánicos.

Protección para las manos: Guantes de látex o de procedimiento.

Protección para los ojos: Gafas con protección lateral contra salpicaduras.

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

Precauciones especiales: No establecidas.

9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICASAparencia: **Porción sólida:** Polvo fino blanco a ligeramente amarillo.
Diluyente: Líquido claro incoloro a amarillo.

Olor: Característico.

pH: **Porción sólida:** 5,0 - 7,0
Diluyente: 7,5 - 9,0

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 9 de 15

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): Soluble en agua.

Informaciones se refieren al:

Diluyente:

Coeficiente de partición n-octanol/agua: - Diclofenaco sódico:

Log kow: 0,70

- Alcohol bencílico:

Log kow: 1,1

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: **Diluyente:**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 10 de 15

Densidad: 1,00 - 1,04 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 por encima de 100 ° C puede provocar la polimerización exotérmica.
Condiciones que se deben evitar:	Altas temperaturas y contacto con materiales incompatibles.
Materiales incompatibles:	Agentes oxidantes, ácidos, bases, hidróxidos, glicerina, sales de metales pesados.
Productos peligrosos de la decomposición:	Monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxido de nitrógeno, óxidos de azufre.

11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

	Porción sólida: Nocivo por ingestión. No se espera que el producto presente toxicidad aguda dérmica y por inhalación.
	Estimación de Toxicidad Aguda de la mezcla (ETAm) ETAm (oral): 1265,82 mg/kg
Toxicidad aguda:	Información se refiere al: <u>- Estreptomicina:</u> DL ₅₀ (oral, ratas): 430 mg/kg
	Diluyente: No clasificado como tóxico agudo por vía oral y dérmica. No se espera que el producto presente toxicidad aguda por inhalación.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 11 de 15

	Estimación de Toxicidad Aguda de la mezcla (ETAm) ETAm (oral): > 5000 mg/kg ETAm (dérmica): > 5000 mg/kg
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 o cutánea:	Porción sólida: No se espera que el producto presente sensibilización la piel y respiratoria. Diluyente: Puede causar reacciones alérgicas en la piel 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:	No se espera que el producto presente toxicidad reproductiva.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única:	Porción sólida: La ingestión de grandes cantidades de penicilina puede causar irritación del tracto gastrointestinal que se manifiesta por náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Diluyente: La exposición a grandes cantidades de diclofenaco sódico puede causar somnolencia, delirio, mareo, desorientación, pérdida del conocimiento, tinnitus, dolor de cabeza, alucinaciones y dificultad para respirar. La ingestión de grandes cantidades puede causar letargo y trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, sangrado gastrointestinal y estreñimiento.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 12 de 15

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

No se espera que el producto presente ecotoxicidad.

Información se refiere al:

Porción sólida:

- Estreptomicina:

CE₅₀ (*Daphnia magna*, 48h): 363 mg/L

Ecotoxicidad:

Diluyente:

- Diclofenaco sódico:

CE₅₀ (*Daphnia magna*, 48h): 68 mg/L

CE₅₀ (Algas verdes, 72h): 72 mg/L

- Alcohol bencílico:

CE₅₀ (*Daphnia magna*, 48h): 230mg/L

CE₅₀ (*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.

Información se refiere al:

Potencial de bioacumulación:

Diluyente:

- Diclofenaco sódico:

Log kow: 0,70

- Alcohol bencílico:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO**

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 13 de 15

Log kow: 1,1

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 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 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO**

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 14 de 15

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:

CAS - *Chemical Abstracts Service*

CE₅₀ - Concentración efectiva 50%

DL₅₀ - Dosis letal 50%

Referencias bibliográficas:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: PENFORT REFORZADO / MULTIPEN REFORZADO

REVISIÓN: 00

FECHA: 16/02/2016

Página: 15 de 15

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. PENFORT REFORÇADO. Revisión 1. Brasil. junio 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.