

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL



Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Versión: 2.2

Página 1 de 9

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD / EMPRESA

Identificador de producto

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile Suspension (Brazil)

Nombre comercial: Excede; Naxcel

Familia química: Mezcla

Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Uso: Producto veterinario utilizado como agente antibiótico

Detalles del proveedor de la Hoja de Datos de Seguridad

Zoetis Inc.
100 Campus Drive, P.O. Box 651
Florham Park, New Jersey 07932 (USA)
Rocky Mountain Poison and Drug Center Phone: 1-866-531-8896
Product Support/Technical Services Phone: 1-800-366-5288
Teléfono de emergencia:
CHEMTREC (las 24 horas): 1-800-424-9300

Zoetis Indústria de Produtos Veterinários Ltda.
Rua Luiz Fernando Rodrigues, 1701
CEP: 13064-798 - Campinas/SP

Teléfono de emergencia:
Telefone para contato: 0800 11 1919
Telefone para emergências: (0xx19) 3745 6042

Correo electrónico adm-sac@zoetis.com
de contacto:

Información adicional: Fax: (0xx19) 3745 6171

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Apariencia: opaco suspensión

Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación GHS

Sensibilización respiratoria: Categoría 1

Sensibilización cutánea: Categoría 1

Clasificación de la Unión

Europea (EU):

Indicación de peligro de nocivo

la UE:

Símbolo UE: Xn

Frases de riesgo de la UE:

R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y contacto con la piel.

Elementos de la etiqueta

Advertencia: Peligro

Declaraciones sobre riesgos: H334 - Puede provocar síntomas alérgicos o asmáticos o dificultades respiratorias si se inhala
H317 - Puede provocar una reacción alérgica de la piel

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile
Suspension (Brazil)
Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Página 2 de 9

Versión: 2.2

Medidas de precaución:

P261 - No respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles
P284 - Llevar equipo para respirar
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe permitir fuera del lugar de trabajo
P280 - Usar guantes /indumentaria protectora/equipo de protección para los ojos/la cara
P304 + P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al aire libre y mantenerla en una posición que facilite su respiración
P342 + P311 - Si experimenta síntomas respiratorios: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico
P302+ P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con jabón y agua abundantes
P333 + P313 - Si ocurre irritación o erupción de la piel: Busque consulta médica/atención médica
P362 - Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volver a usarla
P501 - Deseche el contenido/contenedor de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.



Otros riesgos

A corto plazo:

Puede producir irritación ocular ligera. Puede provocar una leve irritación en la piel. (basado en los componentes) Si se observa una reacción alérgica, se debería trasladar al trabajador a la sala de emergencias más cercana y administrarle el tratamiento apropiado.

Efectos clínicos conocidos:

Los individuos que son sensibles a los antibióticos beta lactama, tanto penicilinas como cefalosporinas, pueden experimentar hipersensibilidad sistémica o por contacto y anafilaxia luego de la exposición a esta droga. La ingesta de este material puede provocar efectos similares a los observados en el uso clínico de antibióticos incluyendo irritación gastrointestinal, vómitos, diarrea pasajera, náuseas y dolor abdominal. También se han producido efectos sobre la sangre y los órganos productores de la sangre.

Clasificación australiana de peligros (NOHSC):

Sustancia peligrosa. Mercaderías no peligrosas.

Nota:

Este documento ha sido preparado de acuerdo con las normas para la seguridad del lugar de trabajo, las cuales requieren la inclusión de todos los peligros conocidos del producto o de sus ingredientes, sin importar el riesgo potencial. El informe preventivo y la advertencia incluida en él no pueden aplicarse a todos los casos. Sus necesidades pueden variar de acuerdo con las posibilidades de exposición en su lugar de trabajo.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Peligroso

Ingrediente	Número CAS	Lista del EINECS de la UE	Clasificación de la Unión Europea (EU)	Clasificación del GHS	%
Ceftiofur Crystalline Free Acid	80370-57-6	No enumerado	Xn; R42/43	Resp Sens 1 (H334) Skin Sens 1 (H317)	10 - 20

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile
Suspension (Brazil)
Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Página 3 de 9

Versión: 2.2

Ingrediente	Número CAS	Lista del EINECS de la UE	Clasificación de la Unión Europea (EU)	Clasificación del GHS	%
Caprylic/Capric triglyceride	73398-61-5	277-452-2	No enumerado	No incluido en la lista	*
Cottonseed Oil	8001-29-4	232-280-7	No enumerado	No incluido en la lista	*

Información adicional:

* Información propietaria

El o los ingredientes calificados como peligrosos han sido evaluados según las normas de seguridad para el lugar de trabajo. De conformidad con la norma 29 CFR 1910.1200, el porcentaje exacto de composición de esta mezcla se ha conservado como un secreto comercial.

Véase la Sección 16 para conocer el texto íntegro de las Frases R y las abreviaturas CLP/GHS mencionadas en esta sección.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto con los ojos:

Enjuague con agua mientras mantiene los párpados abiertos por al menos 15 minutos. Obtenga atención médica inmediatamente.

Contacto con la piel:

Quítese la ropa contaminada. Enjuague el área con abundante cantidad de agua. Utilice jabón. Obtenga atención médica.

Ingestión:

Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Lave la boca con agua. No provoque el vómito a menos que así lo indique el personal médico. Obtenga atención médica inmediatamente.

Inhalación:

Salga al aire fresco y mantenga al paciente en reposo. Obtenga atención médica inmediatamente.

Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

Síntomas y efectos de exposición:

Para obtener información sobre los signos y síntomas potenciales de exposición, consulte la sección 2: Identificación de riesgos, y/o la sección 11: Información toxicológica.

Afecciones médicas agravadas por la exposición:

No conocidos

Indicación de atención médica inmediata y necesidad de tratamiento especial

Notas al médico:

Ninguno(a)

5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

Medios extinguidores:

Extinga los incendios con CO2, polvo extinguidor, espuma o agua.

Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

Productos de combustión peligrosos:

Emite gases tóxicos de monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre y otros compuestos que contienen azufre.

Peligros de incendio/explosión:

Las partículas finas (tales como polvo o vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.

Recomendación para bomberos

Durante todas las actividades de extinción de incendios, utilice equipos de protección apropiados, incluyendo un aparato de respiración independiente.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile
Suspension (Brazil)
Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Página 4 de 9

Versión: 2.2

6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

El personal involucrado en la limpieza debería utilizar equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Minimice la exposición

Precauciones medioambientales

Coloque los desechos en un contenedor para desechos debidamente etiquetado y sellado. Deben tomarse precauciones para evitar la liberación en el medio ambiente.

Métodos y material para contención y limpieza

Medidas para la limpieza/recolección: Contenga la fuente del derrame en caso de que sea seguro hacerlo. Recoja el material derramado con un material absorbente. Limpie a fondo el área del derrame.

Factores adicionales a tener en cuenta para derrames extensos: El personal que no sea imprescindible debería ser evacuado del área afectada. Informe sobre las situaciones de emergencia inmediatamente. Las operaciones de limpieza deberían ser realizadas solamente por personal capacitado.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para un manejo seguro

Mantenga alejado del calor, chispas y llamas. Utilice equipos de protección personal adecuados. Evite la inhalación del vapor o los vahos. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite su inyección accidental. Efectuar un lavado minucioso después de la manipulación. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente.

Condiciones para el almacenaje seguro, incluidas todas las incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: Almacenar tal como se indica en el envase del producto.

Uso(s) final(es) específico(s): sin datos disponibles

8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

Parámetros de control

Consulte la información pública disponible para obtener información sobre los límites de exposición ocupacional específicos de los estados miembro.

Ceftiofur Crystalline Free Acid
Zoetis OEL TWA 8-hr

200µg/m³,Sensibilizador

Exposure Controls

Controles de ingeniería: Los controles de ingeniería deben ser utilizados como medios primarios para controlar las exposiciones. La ventilación general de la habitación es adecuada a menos que el proceso genere polvo, vahos o gases. Mantenga los niveles de contaminación suspendida en el aire por debajo de los límites de exposición enumerados anteriormente en esta sección.

Equipos de protección personal: Consulte los estándares y regulaciones nacionales aplicables respecto a la selección y el uso de equipo de protección personal.

Manos: Se recomienda utilizar guantes impermeables si es posible que la droga entre en contacto con la piel y para operaciones de procesamiento en grandes cantidades.

Ojos: Utilice anteojos o gafas de seguridad si existe la posibilidad de contacto con los ojos.

Piel: Se recomienda utilizar ropa de protección impermeable si es posible que la droga entre en contacto con la piel y para operaciones de procesamiento en grandes cantidades.

Protección respiratoria: Si se excede el límite de exposición ocupacional aplicable, (OEL), utilice un respirador apropiado con un factor de protección suficiente para controlar las exposiciones a un nivel por debajo del OEL.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile
Suspension (Brazil)
Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Página 5 de 9

Versión: 2.2

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	suspensión	Color:	opaco
Olor:	sin datos disponibles.	Umbral de olor:	sin datos disponibles.
Fórmula molecular:	Mezcla	Peso molecular:	Mezcla

Solubilidad del solvente:	sin datos disponibles
Solubilidad en agua:	sin datos disponibles
pH:	sin datos disponibles.
Punto de fusión/congelamiento (°C):	sin datos disponibles
Punto de ebullición (°C):	sin datos disponibles.
Coeficiente de partición: (Método, pH, criterio de valoración, valor)	
No se cuenta con datos	
Ceftiofur Crystalline Free Acid	Log P 0.1
Temperatura de descomposición (°C):	sin datos disponibles.

Tasa de evaporación (gramo/s):	sin datos disponibles
Presión de vapor (kPa):	sin datos disponibles
Densidad de vapor (g/ml):	sin datos disponibles
Densidad relativa:	sin datos disponibles
Viscosidad:	sin datos disponibles

Inflamabilidad:	
Temperatura de autoencendido (sólido) (°C):	sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólidos):	sin datos disponibles
Punto de inflamación (líquido) (°C):	sin datos disponibles
Límites explosivos superiores (líquido) (% por vol.):	sin datos disponibles
Límites explosivos inferiores (líquido) (% por vol.):	sin datos disponibles
Polimerización:	No ocurrirá

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad:	sin datos disponibles
Estabilidad química:	Estable en condiciones de uso normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	
Propiedades oxidantes:	sin datos disponibles
Condiciones para evitar:	Las partículas finas (tales como polvo o vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.
Materiales incompatibles:	Como medida preventiva, manténgalo alejado de los oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosa:	sin datos disponibles

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información de efectos toxicológicos

Información General: Las propiedades toxicológicas de esta formulación no han sido investigadas. La información en esta sección describe los potenciales riesgos de los ingredientes individuales y de la formulación. Rutas de exposición: contacto con los ojos , contacto con la piel

Toxicidad aguda: (Especie, ruta, punto final, dosis)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile
Suspension (Brazil)
Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Página 6 de 9

Versión: 2.2

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Caprylic/Capric triglyceride

rata Oral LD50 >5000 mg/kg

Cottonseed Oil

rata Oral LD50 >90 ml/kg

Ceftiofur Crystalline Free Acid

rata Oral LD 50 >7760 mg/kg

rata Inyección subconjuntival (ocular) LD 50 927mg/kg

rata Inhalación LC 50 >8.3mg/L

Comentarios sobre toxicidad aguda: El símbolo mayor que (>) indica que no se alcanzó el punto final de toxicidad con la dosis más elevada utilizada durante la prueba.

Irritación/sensibilización: (Tipo de estudio, especie, gravedad)

Ceftiofur Crystalline Free Acid

Irritación de los ojos conejo Mínimo

Irritación de la piel conejo Mínimo

Antigenicidad – Anafilaxis cutánea pasiva Cuye negativo

Toxicidad con dosis reiterada: (Duración, especie, ruta, dosis, punto final, órgano objetivo)

Ceftiofur Crystalline Free Acid

30 Día/s rata Oral <1500 mg/kg/día NOEL Sistema gastrointestinal

90 Día/s rata Oral 30 mg/kg/día NOEL Sistema gastrointestinal

51 Día/s Perro Oral 300 mg/kg/día LOAEL Órganos productores de sangre

90 Día/s Perro Oral 30 mg/kg/día NOEL Órganos productores de sangre

Toxicidad en el desarrollo y reproducción: (tipo de estudio, especie, ruta, dosis, punto final, efecto/s)

Ceftiofur Crystalline Free Acid

Toxicidad reproductiva en dos generaciones rata Oral 1000 mg/kg/día NOEL No se observaron efectos con dosis máximas

Desarrollo embrio-fetal rata Oral 3200 mg/kg/día NOAEL No teratogénico, Fetotoxicidad, Toxicidad materna

Toxicidad genética: (tipo de estudio, tipo de célula/organismo, resultado)

Ceftiofur Crystalline Free Acid

in vitro Mutagenicidad bacteriana (Ames) *Salmonella*, *E. coli* Negativo

Síntesis de ADN no programada Hepatocitos de ratas negativo

in vitro Mutagenicidad de células mamarias Células ováricas de hámster chino (CHO) negativo

in vivo Micronúcleo rata negativo

Estado del carcinógeno:

Ninguno de los componentes de esta fórmula se encuentran en la lista del IARC, NTP u OSHA como carcinógeno.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile
Suspension (Brazil)
Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Página 7 de 9

Versión: 2.2

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

Perspectiva general ambiental: No se han investigado exhaustivamente las propiedades ambientales. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente.

Toxicidad: sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad: sin datos disponibles

Potencial bioacumulativo: sin datos disponibles
Ceftiofur Crystalline Free Acid Log P 0.1

Movilidad en el suelo: sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de desechos: Disponer de los desechos de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables. Deben tenerse en consideración las disposiciones específicas de los Estados miembro y de la Comunidad. Considerando los riesgos conocidos más relevantes del material para el medio ambiente y la salud humana, deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de evitar la exposición ocupacional y la liberación hacia el medio ambiente. Se recomienda poner en práctica la máxima reducción de desechos. Debe utilizarse la mejor tecnología disponible para evitar la liberación hacia el medio ambiente. Entre ellas pueden estar incluidas las técnicas destructivas de desechos y aguas residuales.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Lo siguiente hace referencia a todos los medios de transporte a menos que se especifique más adelante.

No regulado para el transporte según las normas del DOT de los EE.UU., ADR, IATA ni IMDG de la UE.
ANTT (Agência Nacional de Transportes Terrestres) : Não regulamentado

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Regulaciones y/o leyes respecto a la seguridad, la salud y el medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

Canadá - WHMIS (Sistema de información de materiales peligrosos en el lugar de trabajo). Clasificaciones

Clase de peligro según el WHMIS:

Clase D, División 2, Subdivisión A

Clase D, División 2, Subdivisión B

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile
Suspension (Brazil)
Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Página 8 de 9

Versión: 2.2

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA



Caprylic/Capric triglyceride

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
Lista del EINECS de la UE	277-452-2

Cottonseed Oil

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
Lista del EINECS de la UE	232-280-7

Ceftiofur Crystalline Free Acid

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Estándar para la programación uniforme de fármacos y venenos:	Schedule 4
Lista del EINECS de la UE	No enumerado

16. OTRAS INFORMACIONES

El texto de las Frases R y de las abreviaturas GHS se muestra en la sección 3

H334 - Puede provocar síntomas alérgicos o asmáticos o dificultades respiratorias si se inhala
H317 - Puede provocar una reacción alérgica de la piel

R42/43 - Posibilidad de sensibilización por inhalación y contacto con la piel.

Fuentes de datos: Los datos contenidos en esta ficha de datos de seguridad (SDS) pueden haberse recopilado de fuentes internas confidenciales, proveedores de materias primas o de la literatura publicada.

Razones para la revisión: Sección 1 actualizada: Identificación de la sustancia/preparación y la compañía/emprendimiento. Sección 2 actualizada- Identificación de riesgos. Sección 7 actualizada- Manipulación y almacenamiento. Sección 8 actualizada- Controles sobre la exposición/Protección personal. Sección 11 actualizada- Información toxicológica.

Preparado por: Comunicación toxicológica y de riesgo
Manejo Global de Riesgos de Zoetis

Zoetis Inc. considera que la información incluida en esta hoja de datos de seguridad es exacta, y si bien se proporciona de buena fe, ello se hace sin dar ningún tipo de garantía, expresa o implícita. Si en este documento no se incluyen datos sobre algún peligro, es porque no hay información conocida en este momento.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Ceftiofur Crystalline Free Acid Sterile
Suspension (Brazil)
Fecha de revisión: 20-Abr-2015

Página 9 de 9

Versión: 2.2

Final de la hoja de datos de seguridad