

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL



Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Versión: 3.2

Página 1 de 9

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

Identificador de producto

Nombre del material: Lutalyse Sterile Solution

Nombre comercial: LUTALYSE; DINOLYTIC

Sinónimos: Dinoprost tromethamine sterile solution; Lutalyse/Dinolytic 5 mg/ml Sterile Injectable Solution; Lutalyse 5; Dinolytic 5

Familia química: Mezcla

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

Uso: Producto veterinario utilizado para sincronización del celo

Restricciones de uso: No debe usarse en humanos

Detalles del proveedor de la Hoja de Datos de Seguridad

Zoetis S.A.

rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Bélgica

Teléfono de emergencia:

CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887

Teléfono de emergencia:

CHEMTREC (las 24 horas): 1-800-424-9300

Correo electrónico ZOETISVMIPS@zoetis.com

de contacto:

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Apariencia: Líquido transparente

Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación GHS

Toxicidad a la reproducción: Categoría 1B

Clasificación de la Unión

Europea (EU):

Indicación de peligro de Tóxico para la reproducción, categoría 2

la UE:

Símbolo UE: T

Frases de riesgo de la UE:

R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.

Elementos de la etiqueta

Advertencia: Peligro

Declaraciones sobre riesgos: H360D - Puede causar daños al bebé en gestación

Medidas de precaución:

P201 - Recabar instrucciones especiales antes de su uso

P202 - No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad

P280 - Usar guantes /indumentaria protectora/equipo de protección para los ojos/la cara

P308 + P313 - En caso de exposición demostrada o presunta: consultar a un médico

P405 - Guardar bajo llave

P501 - Deseche el contenido/contenedor de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Lutalyse Sterile Solution
Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Página 2 de 9
Versión: 3.2



Otros riesgos

A corto plazo:

PUEDE PROVOCAR IRRITACIÓN EN LOS OJOS Y LA PIEL (basado en los componentes). Los signos y síntomas pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, visión borrosa o dolor. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, enrojecimiento o hinchazón. Puede ser absorbido a través de la piel y provocar efectos sistémicos. Puede resultar nocivo si se ingiere. La ingesta puede provocar irritación gastrointestinal leve con náuseas, vómitos o diarrea. Los individuos sensibles a este químico o a otros materiales de esta clase de químicos pueden desarrollar reacciones alérgicas.

A largo plazo:

Los estudios de dosis reiteradas en animales han mostrado que pueden provocar efectos adversos sobre testículos el feto en desarrollo.

Efectos clínicos conocidos:

Los efectos adversos comunes incluyen alteraciones gastrointestinales náuseas vómitos diarrea Los individuos sensibles a este material o a otros materiales de esta clase de químicos pueden desarrollar reacciones alérgicas.

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	%
Dinoprost Tromethamine	38562-01-5	254-002-3	Repr.Cat.2;R61 Xn;R22 Xi;R36	Acute tox. 4 (H302) Eye Irrit. 2A (H319) Repr. 1B (H360D)	0.6-0.7
Benzyl Alcohol	100-51-6	202-859-9	Xn; R20/22	Acute Tox.4 (H302) Acute Tox.4 (H332)	0.9-1.0

Información adicional:

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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Lutalyse Sterile Solution
Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Página 3 de 9
Versión: 3.2

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:	La formación de gases tóxicos es posible durante el calentamiento o en caso de incendio.
Peligros de incendio/explosión:	No es inflamable.

Recomendación para bomberos

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

Información adicional:	Este producto es una solución acuosa no inflamable.
-------------------------------	---

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.
---	--

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Lutalyse Sterile Solution
Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Página 4 de 9
Versión: 3.2

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para un manejo seguro

Evite la inhalación del vapor o los vahos. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Durante la manipulación, utilice equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Evite su inyección accidental. Efectuar un lavado minucioso después de la manipulación. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente. Deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de prevenir la exposición ocupacional o la liberación hacia el medio ambiente. Los puntos potenciales de emisiones de este material a la atmósfera debido a su procesamiento, deben controlarse con recolectores de polvos, sistemas de filtrado de HEPA y otros controles equivalentes.

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): Producto veterinario utilizado para sincronización del celo

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.

Dinoprost Tromethamine

Zoetis OEL TWA 8-hr 1 µg/m³

Benzyl Alcohol

OEL de Bulgaria: TWA 5.0 mg/m³

OEL de la República Checa: TWA 40 mg/m³

OEL de Finlandia: TWA 10 ppm

45 mg/m³

OEL de Letonia: TWA 5 mg/m³

OEL de Lituania: TWA 5 mg/m³

OEL de Polonia: TWA 240 mg/m³

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: Lutalyse Sterile Solution
Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Página 5 de 9
Versión: 3.2

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	líquido	Color:	claro
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		
Solubilidad:	Soluble: Agua		
pH:	7.8-8.2		
Punto de fusión/congelamiento (°C):	0		
Punto de ebullición (°C):	sin datos disponibles.		
Coeficiente de partición: (Método, pH, criterio de valoración, valor)			
Dinoprost Tromethamine			
Previsto	7.4	Log D	-0.46
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		
Gravedad específica:	0.996-1.004		
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		

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: Lutalyse Sterile Solution
Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Página 6 de 9
Versión: 3.2

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Dinoprost Tromethamine

rata Oral LD 50 665 mg/kg
rata Paraperiódico LD 50 101mg/kg
ratón Oral LD 50 711mg/kg
ratón Intravenoso LD 50 331mg/kg

Benzyl Alcohol

rata Oral LD50 1230 mg/kg
rata Paraperiódico LD50 53mg/kg
rata Inhalación LC50 >4.178mg/L

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

Dinoprost Tromethamine

Irritación de los ojos conejo Severo
Irritación de la piel rata Sin efecto
Sensibilización de la piel - GPMT Cuye negativo

Benzyl Alcohol

Irritación de los ojos conejo Severo
Irritación de la piel conejo Mínimo
Irritación de la piel Cuye Moderado

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

Dinoprost Tromethamine

6 Mes/es rata Intraperitoneal 32.8 mg/kg LOAEL Sistema reproductor masculino

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

Dinoprost Tromethamine

Reproducción y fertilidad rata 1-3 mg/kg/día NOAEL fertilidad
Desarrollo embrio-fetal rata Subcutánea 0.5 mg/kg/día LOAEL teratogénico
Desarrollo embrio-fetal rata 1-3 mg/kg/día LOAEL Fetotoxicidad

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

Dinoprost Tromethamine

Mutagenicidad bacteriana (Ames) *Salmonella* Negativo
Interacción directa de ADN negativo

Estado del carcinógeno:

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

Datos del nivel de toxicidad del producto

Estimación de la toxicidad aguda (ATE), oral. >5000 mg/kg

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Lutalyse Sterile Solution
Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Página 7 de 9
Versión: 3.2

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

Perspectiva general ambiental: Las propiedades ambientales de esta fórmula no se han investigado. La siguiente información se encuentra disponible para los ingredientes individuales. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente.

Toxicidad:

Toxicidad acuática: (especie, método, punto final, duración, resultado)

Benzyl Alcohol

Pimephales promelas (Carpita cabezona) EPA LC50 96 Horas 460 mg/L
Daphnia magna (Pulga de agua) OECD EC50 48 Horas 230 mg/L
Pseudokirchneriella subcapitata (Alga verde) OECD EC50 72 Horas 500 mg/L

Benzyl Alcohol

Daphnia magna (Pulga de agua) OECD 21 Días EC50 66 mg/L Reproducción

Persistencia y degradabilidad: sin datos disponibles

Benzyl Alcohol

OECD Sedimentos activados Listo 92% después 14 Días Listo

Potencial bioacumulativo: sin datos disponibles

Dinoprost Tromethamine

Previsto 7.4 Log D -0.46

Movilidad en el suelo: sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de desechos:

No debe liberarse en el medio ambiente. 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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Lutalyse Sterile Solution
Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Página 8 de 9
Versión: 3.2

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

Este producto ha sido clasificado de conformidad con los criterios de peligros de los Reglamentos de productos controlados (CPR); asimismo, esta SDS contiene toda la información requerida conforme a dichos reglamentos CPR.



Dinoprost Tromethamine

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Australia (AICS):	Present
Lista del EINECS de la UE	254-002-3

Benzyl Alcohol

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	202-859-9

16. OTRAS INFORMACIONES

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

Toxicidad aguda, oral-Cat.4; H302 - Dañino si se ingiere
Toxicidad aguda, inhalación-Cat.4; H332 - Nocivo si se inhala
Daño/irritación ocular grave-Cat. 2A; H319 - Provoca irritación ocular grave
Toxicidad reproductiva-Cat. 1B; H360D - Puede causar daños al bebé en gestación

Tóxico para la reproducción: Categoría 2
Xn - Nocivo
Xi - Irritante

R22 - Nocivo por ingestión.
R36 - Irrita los ojos.
R61 - Riesgo durante el embarazo de efectos adversos para el feto.
R20/22 - Nocivo por inhalación y por ingestión.

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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Lutalyse Sterile Solution
Fecha de revisión: 11-Mar-2015

Página 9 de 9
Versión: 3.2

Razones para la revisión:

Sección 1 actualizada: Identificación de la sustancia/preparación y la compañía/emprendimiento. Sección 2 actualizada- Identificación de riesgos. Sección 5 actualizada- Medidas de extinción de incendios. 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.

Final de la hoja de datos de seguridad