

1. Identificación

Identificador del producto	Isoflupredone Acetate Sterile Aqueous Solution
Otros medios de identificación	
Sinónimos	Predef® 2X * PREDEF * PREDEF 2X * Isoflupredone acetate sterile suspension for injection
Uso recomendado	Producto veterinario utilizado como Antiinflamatorio
Restricciones recomendadas	Ninguno conocido.
Información sobre el fabricante/importador/proveedor/distribuidor	
Nombre de la compañía (EE.UU.)	Zoetis Inc. 10 Sylvan Way Parsippany, New Jersey 07054 (USA) 1-866-531-8896
Rocky Mountain Poison and Drug Center	1-866-531-8896
Product Support/Technical Services	1-888-963-8471
Números telefónicos para emergencias	CHEMTREC (las 24 horas): 1-800-424-9300 CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887
Nombre de la compañía (Unión Europea (EU))	Zoetis Belgium S.A. Rue Laid Burniat 1 1348 Louvain-la-Neuve Bélgica +32 10 808080
Teléfono:	+32 10 808080
Teléfono de emergencia	CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887
Correo electrónico de contacto	ZOETISVMIPS@zoetis.com

2. Identificación de los peligros

Peligros físicos	No clasificado.	
Peligros para la salud	Toxicidad para la reproducción (feto)	Categoría 2
Peligro para el medio ambiente	No clasificado.	
Peligros definidos por la OSHA	No clasificado.	

Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia	Atención
Declaración de peligro	Se sospecha que puede perjudicar daña al feto.
Consejos de prudencia	
Prevención	Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	En caso de exposición o preocupación: Solicítese asistencia médica.
Almacenamiento	Guardar bajo llave.
Eliminación	Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

Peligro(s) no clasificados en otra parte [Hazard(s) not otherwise classified (HNOC)] Ninguno conocido.

Información complementaria Ninguno.

3. Composición/información sobre los componentes

Mezclas

Denominación química	Nombre común y sinónimos	Número CAS	%
Glicol de polietileno		25322-68-3	12
Isoflupredone Acetate		338-98-7	0.2
Myristyl-gamma-picolinium chloride		2748-88-1	0.02
Agua , purified		7732-18-5	

Comentarios sobre los componentes De conformidad con la norma 29 CFR 1910.1200, el porcentaje exacto de composición de esta mezcla se ha conservado como un secreto comercial.

4. Primeros auxilios

Inhalación	Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten. El oxígeno puede ser necesario si hay dificultades respiratorias.
Contacto con la piel	Eliminar lavando con jabón y mucha agua. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
Contacto con los ojos	Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico. Quítese las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad.
Ingestión	Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar. Si se produce la ingestión de una gran cantidad, póngase en contacto de inmediato con un centro de atención toxicológica. No induzca el vómito si no ha consultado previamente con un centro de atención toxicológica. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. La exposición puede provocar irritación, enrojecimiento o molestias temporales. Las drogas de esta clase pueden provocar síndrome de Cushing, que se manifiesta con cara de luna llena, obesidad, dolor de cabeza, acné, sed, mayor micción, impotencia, irregularidades menstruales, crecimiento de vello facial y cambios mentales. La ingesta de este material puede provocar efectos similares a aquellos observados en el uso clínico, incluido efectos gastrointestinales tales como náuseas, dolor, acidez estomacal, sangrado, ulceración y perforación.. El uso clínico ha provocado cambios en los electrolitos y/o cambios en la química de la sangre.
Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente	Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse. El uso clínico puede provocar un aumento de la presión arterial (hipertensión).
Información general	EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. Mostrar esta ficha de seguridad al doctor que esté de servicio.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción apropiados	Espuma. Polvo. Dióxido de carbono (CO2).
Medios de extinción no apropiados	No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.
Peligros específicos que presenta el producto químico	En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.
Equipo de protección especial y medidas de precaución para el personal de lucha contra incendios	Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.
Equipo/Instrucciones para la extinción de incendios	Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.
Métodos específicos	Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.
Riesgos generales de incendio	Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Mantenga el personal no necesario lejos. Asegúrese una ventilación apropiada. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. No respirar la niebla o el vapor. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Ventilar los espacios cerrados antes de entrar. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

Métodos y material de contención y de limpieza

Asegúrese una ventilación apropiada. Evitar su liberación al medio ambiente.

Derrames grandes: Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Cubrir con una lámina de plástico para evitar la dispersión. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Limpie las superficies contaminadas en profundidad.

Derrames pequeños: Limpiar con material absorbente (por ejemplo tela, vellón). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo.

Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura. No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

7. Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura

Use equipo protector personal adecuado. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evitar respirar la niebla o el vapor. Evite la exposición prolongada. Evite su inyección accidental. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos. Evitar su liberación al medio ambiente.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenar en un lugar bien ventilado. @ 15 - 25°C (59 - 77°F). Proteger de la luz del sol. Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. No congelar. Manténgase fuera del alcance de los niños.

8. Control de la exposición/protección personal

Límites de exposición profesional

Los constituyentes siguientes son los únicos constituyentes del producto que tienen un PEL, TLV u otro límite de exposición recomendado. En este momento, los demás constituyentes no tienen límites de exposición conocidos.

Zoetis

Componentes

Tipo

Valor

Isoflupredone Acetate (CAS 338-98-7)

TWA

1 µg/m³

EE.UU. . Workplace Environmental Exposure Level (WEEL) Guides

Componentes

Tipo

Valor

Forma

Glicol de polietileno (CAS 25322-68-3)

TWA

10 mg/m³

Partículas.

Valores límite biológicos

No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Pautas de exposición

Información adicional OEL: Isoflupredone Acetate - Se desconocen los riesgos del contacto

Método de control por rango de exposición

No disponible.

Controles técnicos apropiados

Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. La ventilación general es normalmente suficiente.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos/la cara

Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales.

Protección de la piel

Protección de las manos

Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos.

Otros	Úsese indumentaria protectora adecuada. Utilice ropa de protección (uniformes, chaquetas de laboratorio, overoles descartables, etc.) tanto en el área de producción como en la de laboratorio.
Protección respiratoria	No se necesita normalmente equipo de protección personal respiratorio. En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Siempre que se produzca contaminación en el aire (vaho, vapor u olor), se recomienda el uso de protección respiratoria como precaución para minimizar la exposición. 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.
Peligros térmicos	Ninguno conocido.
Consideraciones generales de higiene	Obsérvense todos los requisitos de vigilancia médica. Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

9. Propiedades físicas y químicas

Aspecto	solución acuosa.
Estado físico	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	Claro.
Olor	No disponible.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No aplicable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Límite de explosividad inferior (%)	No disponible.
Límite de explosividad superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	No disponible.
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Información adicional	
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
Condiciones que deben evitarse	Contacto con materiales incompatibles. Calor, llamas y chispas. Proteger de la luz del sol. Evite el congelamiento.
Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
Productos de descomposición peligrosos	Pueden emitirse gases y emanaciones irritantes y/o tóxicas por la descomposición del producto. Óxidos de carbono. Óxidos de nitrógeno (NOx). Puede incluir cloruro de hidrógeno. Fluoruro de hidrógeno.

11. Información toxicológica

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.
Contacto con la piel	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea. Los individuos sensibles a este material o a otros materiales de esta clase de químicos pueden desarrollar reacciones alérgicas.

Glicol de polietileno	Especies: Conejo Gravedad: Suave
-----------------------	-------------------------------------

Contacto con los ojos	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.
Glicol de polietileno	Especies: Conejo Gravedad: Suave

Ingestión	La ingesta puede provocar irritación gastrointestinal leve con náuseas, vómitos o diarrea. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional.
------------------	--

Síntomas relacionados a las características físicas, químicas y toxicológicas	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. La exposición puede provocar irritación, enrojecimiento o molestias temporales. La ingesta de este material puede provocar efectos similares a aquellos observados en el uso clínico, incluido presión arterial alta (hipertensión), efectos gastrointestinales tales como náuseas, dolor, acidez estomacal, sangrado, ulceración y perforación.. Las drogas de esta clase pueden provocar síndrome de Cushing, que se manifiesta con cara de luna llena, obesidad, dolor de cabeza, acné, sed, mayor micción, impotencia, irregularidades menstruales, crecimiento de vello facial y cambios mentales. El uso clínico ha provocado cambios en los electrolitos y/o cambios en la química de la sangre.
--	--

Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	La ingesta puede provocar irritación gastrointestinal leve con náuseas, vómitos o diarrea.
------------------------	--

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Isoflupredone Acetate (CAS 338-98-7)		
<u>Agudo</u>		
intraperitoneal		
LD50	Ratón	> 1000 mg/kg
<u>Subagudo</u>		
Oral		
LOAEL	Rata	10 mg/kg/día, 21 Días (Órganos diana : Liver, Male reproductive system, Thymus)
<u>Subcrónico</u>		
Oral		
NOAEL	Rata	0.2 mg/kg/día, 90 Días (Órganos diana : No han sido identificados)

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Myristyl-gamma-picolinium chloride (CAS 2748-88-1)		
<u>Agudo</u>		
intraperitoneal		
LD50	Rata	7500 ug/kg
Oral		
LD50	Rata	250 mg/kg
Otros		
LD50	Rata	30 mg/kg
subcutáneo		
LD50	Rata	200 mg/kg
<u>Crónico</u>		
Oral		
	Rata	2400 mg/kg, 60 Días
Corrosión/irritación cutánea	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporal.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.	
Contacto con los ojos		
Glicol de polietileno	Especies: Conejo	Gravedad: Suave
Sensibilización respiratoria o cutánea		
Sensibilización respiratoria	No es un sensibilizante respiratorio.	
Sensibilización cutánea	No se espera que este producto cause sensibilización cutánea.	
Mutagenicidad en células germinales	No hay datos disponibles que indiquen que el producto o cualquier compuesto presente en una cantidad superior al 0.1% sea mutagénico o genotóxico.	
Carcinogenicidad	Ninguno de los materiales de este producto ha sido clasificado como cancerígeno por IARC, NTP o ACGIH.	
Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad	No listado.	
OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1053)	No listado.	
EE.UU. . Programa de Toxicología Nacional (NTP) Report on Carcinogens	No listado.	
Toxicidad para la reproducción	Se sospecha que puede perjudicar daño al feto.	
Efectos sobre el desarrollo		
Isoflupredone Acetate	0.1 mg/kg/día	Desarrollo embrio-fetal, Toxicidad materna , Fetotoxicidad , No teratogénico Resultado: NOAEL Especies: Rata Órgano: Oral
Reproductividad		
Isoflupredone Acetate	1 mg/kg/día	Toxicidad reproductiva en dos generaciones, Fetotoxicidad Resultado: NOAEL Especies: Rata Órgano: Oral
	20 mg/kg/día	Reproducción y fertilidad, Fetotoxicidad Resultado: LOEL Especies: Vaca Órgano: intramuscular
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	No clasificado.	

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	No clasificado.
Peligro por aspiración	No constituye ningún peligro por aspiración.
Efectos crónicos	La inhalación prolongada puede resultar nociva.
Información adicional	Precaución – Agente farmacéutico. Los individuos sensibles a este material o a otros materiales de esta clase de químicos pueden desarrollar reacciones alérgicas.

12. Información ecológica

Ecotoxicidad	El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente. Evitar su liberación al medio ambiente.
---------------------	---

Componentes	Especies	Resultados de la prueba	
Glicol de polietileno (CAS 25322-68-3)			
Acuático (a)			
Pez	LC50	Salmón del Atlántico (Salmo salar)	> 1000 mg/l, 96 horas
Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.		
Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.		
Octanol/agua, coeficiente de partición log Kow			
Myristyl-gamma-picolinium chloride	1.3, pH7.4		
Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.		
Otros efectos adversos	No se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.		

13. Consideraciones relativas a la eliminación

Instrucciones para la eliminación	Evitar su liberación al medio ambiente. No permita que este material se drene en los drenajes/suministros de agua. No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. 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. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Normativas de eliminación locales	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.
Código de residuo peligroso	Ninguno conocido.
Desechos de residuos / producto no utilizado	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.

14. Información relativa al transporte

DOT	No se regula como artículo peligroso.
IATA	No se regula como artículo peligroso.
IMDG	No se regula como artículo peligroso.
Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No establecido.

15. Información reglamentaria

reglamentación Federal de EE.UU.

El producto es un "Producto químico peligroso" tal como lo define la Norma de comunicación de peligro OSHA, 29 CFR 1910.1200.

Ley para el Control de las Sustancias Tóxicas (TSCA)

TSCA artículo 12(b) Notificación de exportaciones (40 CFR 707, subpart. D)

No reglamentado.

CERCLA Hazardous Substance List (40 CFR 302.4) (Lista de sustancias peligrosas):

No listado.

SARA 304 Emergency release notification

No reglamentado.

OSHA Specifically Regulated Substances (29 CFR 1910.1001-1053)

No listado.

Ley de Enmiendas y Reautorizaciones Superiores (Superfund) de 1986 (SARA)

SARA 302 Sustancia extremadamente peligrosa

No listado.

SARA 313 (TRI, Notificación de emisiones de productos tóxicos)

No reglamentado.

Otras normativas federales

Ley de aire limpio [Clean Air Act (CAA)], artículo 112, lista de Contaminantes del aire peligrosos [Hazardous Air Pollutants (HAP)]

No reglamentado.

Ley de aire limpio (CAA) Sección 112(r) Prevención de liberación accidental (40 CFR 68.130)

No reglamentado.

Ley Safe Drinking Water Act (SDWA)

No reglamentado.

Normativas estatales de EE.UU.

Ley Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act (Proposición 65) de California de 1986: No se conoce que este material contenga ningún compuesto químico actualmente recogido en la lista de carcinógenos o toxinas reproductivas.

Inventarios internacionales

País(es) o región	Nombre de inventario	En existencia (sí/no)*
Australia	Inventario Australiano de Sustancias Químicas (en inglés, AICS)	Si
Canadá	Listado de Sustancias Domésticas (en inglés, DSL)	no
Canadá	Lista de Sustancias No Domésticas (en inglés, NDSL)	no
China	Inventario de sustancias químicas nuevas en China (Inventory of Existing Chemical Substances in China)	no
Europa	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes (EINECS).	no
Europa	Lista europea de sustancias químicas notificadas (ELINCS)	no
Japón	Inventario de sustancias químicas nuevas y existentes (Inventory of Existing and New Chemical Substances, ENCS)	no
Corea	Lista de sustancias químicas existentes (Existing Chemicals List, ECL)	no
Nueva Zelanda	Inventario de Nueva Zelanda	Si
Filipinas	Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas (en inglés, PICCS)	no
Taiwán	Inventario de sustancias químicas de Taiwán (TCSI)	no
Estados Unidos y Puerto Rico	Inventario de la Ley del Control de Sustancias Tóxicas (en inglés, TSCA)	no

*Una respuesta "Sí" indica que todos los componentes de este producto cumplen con los requisitos de los inventarios administrados por el/los país(es) gobernantes

Un "No" indica que uno o más componentes del producto no aparecen recogidos o están exentos de inclusión en el inventario controlado por el o los país(es) correspondiente(s).

16. Otra información, como fecha de preparación o última revisión

Fecha de publicación 08-Junio-2020

Nº de versión	01
Cláusula de exención de responsabilidad	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. La información de esta hoja se ha escrito de acuerdo con los conocimientos y experiencias de las que se dispone en la actualidad.
Información de revisión	Producto e identificación de la compañía: Nombres comerciales alternos COMPOSICION/INFORMACION DE LOS COMPONENTES: Ingredientes