

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL



Fecha de revisión: 06-Mar-2014

Versión: 2.2

Página 1 de 8

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

Identificador de producto

Nombre del material: Rofenaid® 40

Nombre comercial: Rofenaid
Familia química: Mezcla

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

Uso: Producto veterinario
Restricciones de uso: No debe usarse en humanos

Detalles del proveedor de la Hoja de Datos de Seguridad

Zoetis
Five Giralda Farms - Bldg 3DA 1711
Madison, New Jersey 07940
Rocky Mountain Poison Control Center (centro de toxicología) -
Teléfono: 1-866-531-8896
Asistencia sobre el producto/Servicio técnico - Teléfono: 1-800-366-5288

Zoetis S.A.
rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Bélgica

Teléfono de emergencia:
CHEMTREC (las 24 horas): 1-800-424-9300
Correo electrónico ZOETISVMIPS@zoetis.com
de contacto:

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

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Apariencia: Polvo color blanco hueso a café claro

Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación GHS

Toxicidad agua por vía oral: Categoría 5
Sensibilización cutánea: Categoría 1

Específico de US OSHA - Clasificación

Riesgo físico: Polvo combustible

Clasificación de la Unión

Europea (EU):

Indicación de peligro de irritante

la UE:

Símbolo UE: Xi

Frases sobre riesgos para la Unión Europea:

R43 - Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel.

Elementos de la etiqueta

Advertencia: Advertencia
Declaraciones sobre riesgos: H317 - Puede provocar una reacción alérgica de la piel
H303 - Puede resultar dañino si se ingiere
Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Rofenaid® 40
Fecha de revisión: 06-Mar-2014

Página 2 de 8
Versión: 2.2

Medidas de precaución:

P280 - Usar guantes /indumentaria protectora/equipo de protección para los ojos/la cara
P261 - No respirar polvo/humos/gas/nieblas/vapores/aerosoles
P210 - Mantener lejos de calor/chispas/llamas al descubierto/superficies calientes. - No fumar
P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe permitir fuera del lugar de trabajo
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/a un médico si la persona se encuentra mal
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:

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	%
Sulfadimethoxine	122-11-2	204-523-7	Xi;R43	Skin Sens. 1 (H317)	17-33
Ormetoprim	6981-18-6	230-246-6	Xn: R22	Acute Tox 4 (H302)	12-18

Ingrediente	Número CAS	Lista del EINECS de la UE	Clasificación de la Unión Europea (EU)	Clasificación del GHS	%
Rice hulls	NOT ASSIGNED	No enumerado	No enumerado	No incluido en la lista	55-65

Información adicional: El o los ingredientes calificados como peligrosos han sido evaluados según las normas de seguridad para el lugar de trabajo.

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

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Rofenaid® 40
Fecha de revisión: 06-Mar-2014

Página 3 de 8
Versión: 2.2

4. PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de las medidas de primeros auxilios

Contacto con los ojos:	Enjuague los ojos inmediatamente con abundante agua. Si se observa la aparición de irritación o si ésta persiste, procure atención médica.
Contacto con la piel:	Si observa irritación, lave el área expuesta con agua y jabón, retire la ropa contaminada y 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:	El polvo puede formar una mezcla explosiva en el aire. 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.

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:	Elimine posibles fuentes de encendido (por ejemplo, calor, chispas, llama, impacto, fricción, electricidad) y siga los procedimientos apropiados de toma a tierra. Contenga la fuente del derrame en caso de que sea seguro hacerlo. Recoja el material derramado por medio de un método que controle la generación de polvo. Coloque los desechos en un contenedor apropiado para desechos.
--	--

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Rofenaid® 40
Fecha de revisión: 06-Mar-2014

Página 4 de 8
Versión: 2.2

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. Evite generar polvo suspendido en el aire. Elimine posibles fuentes de encendido (por ejemplo, calor, chispas, llama, impacto, fricción, electricidad) y siga los procedimientos apropiados de toma a tierra.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para un manejo seguro

Elimine posibles fuentes de encendido (por ejemplo, calor, chispas, llama, impacto, fricción, electricidad) y siga los procedimientos apropiados de conexión y toma a tierra. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite respirar el polvo. Minimice la producción y acumulación de polvo. Utilice con adecuada ventilación. Durante la manipulación, utilice equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). 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. Manténgalo en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes.

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.

Sulfadimethoxine

OEL de Lituania: TWA 0.1 mg/m³

El objetivo del sistema de clasificación de la Banda de exposición ocupacional (OEB) es separar las sustancias en diferentes categorías de riesgo cuando se cuenta con suficientes datos para hacerlo, pero no son adecuados para establecer el límite de exposición ocupacional (OEL). El OEB que se proporciona está basado en un análisis de todos los datos con los que se cuenta actualmente, por lo tanto, este valor puede ser revisado cuando se cuente con información nueva.

Sulfadimethoxine

Zoetis OEB OEB2 (controlar la exposición a un intervalo de 100ug/m³ a <1000ug/m³)

Ormetoprim

Zoetis OEB OEB2 (controlar la exposición a un intervalo de 100ug/m³ a <1000ug/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 del aire por debajo de los límites de exposición o dentro del rango de la banda de exposición ocupacional (OEB) indicado 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.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Rofenaid® 40
Fecha de revisión: 06-Mar-2014

Página 5 de 8
Versión: 2.2

8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

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: Cuando se genera contaminación de aire excesiva (polvo, vaho, vapor), debe usarse protección respiratoria con factores de protección apropiados para minimizar la exposición.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	polvo	Color:	Blanco a color café
Olor:	Característico	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
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

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad: sin datos disponibles
Estabilidad química: Estable en condiciones de uso normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas
Propiedades oxidantes: Ninguno(a)
Condiciones para evitar: Evitar la dispersión en forma de nube de polvo. Mantenga alejado del calor y fuentes de ignición, incluida la descarga electrostática.
Materiales incompatibles: Agentes oxidantes fuertes.
Productos de descomposición peligrosa: Productos de descomposición térmica incluyen óxidos de carbono, nitrógeno y azufre.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información de efectos toxicológicos

Información General: Las propiedades toxicológicas de esta formulación no han sido investigadas. La información contenida en esta sección describe los potenciales riesgos de los ingredientes individuales.

Nombre del material: Rofenaid® 40
Fecha de revisión: 06-Mar-2014

Página 6 de 8
Versión: 2.2

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

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

Sulfadimethoxine

ratón Oral LD50 >16 g/kg
ratón IP LD50 > 2g/kg
rata Oral LD50 > 10g/kg

Ormetoprim

rata Oral LD50 665 mg/kg
ratón Oral LD50 440mg/kg

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)

Sulfadimethoxine

Sensibilización de la piel Positivo

Ormetoprim

Irritación de la piel conejo No irritante
Irritación de los ojos conejo No irritante

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

Acute Toxicity Estimate (ATE)

oral calculated:

3704 mg/kg

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

Perspectiva general ambiental:

No se han investigado las propiedades ambientales. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente.

Toxicidad:

sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad:

sin datos disponibles

Potencial bioacumulativo:

sin datos disponibles

Movilidad en el suelo:

sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Rofenaid® 40
Fecha de revisión: 06-Mar-2014

Página 7 de 8
Versión: 2.2

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.

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 B



Rice hulls

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Lista del EINECS de la UE	No enumerado

Sulfadimethoxine

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Australia (AICS):	Present
Estándar para la programación uniforme de fármacos y venenos:	Schedule 4
Lista del EINECS de la UE	204-523-7

Ormetoprim

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
--	--------------

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Rofenaid® 40
Fecha de revisión: 06-Mar-2014

Página 8 de 8
Versión: 2.2

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Propuesta 65 de California
Lista del EINECS de la UE

No se encuentra en la lista.
230-246-6

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
Sensibilización, cutánea-Cat.1; H317 - Puede provocar una reacción alérgica de la piel

Xi - Irritante
Xn - Nocivo

R22 - Nocivo por ingestión.
R43 - Posibilidad de sensibilización al contacto con la piel.

Fuentes de datos:

Los datos que se encuentran en este MSDS pueden haber sido recolectados de fuentes confidenciales internas, proveedores de materia prima o de 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 3 actualizada- Composición/Información sobre los ingredientes. Sección 4 actualizada- Medidas de primeros auxilios. Sección 5 actualizada- Medidas de extinción de incendios. Sección 6 actualizada- Medidas por escape accidental. Sección 7 actualizada- Manipulación y almacenamiento. Sección 8 actualizada- Controles sobre la exposición/Protección personal. Sección 11 actualizada- Información toxicológica. Sección 15 actualizada- Información regulatoria.

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