

HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS - HSPQ

LEPTOVEN 10

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

Dechra Brasil Produtos Veterinários Ltda. **Teléfono: +55 43 – 33391350 o 0800 400 7997**
Tv. Dalva de Oliveira, 237 **Tel. de Emergencia: +55 43 - 33391350**
CEP: 86030-370 **E-mail: sac.br@dechra.com**
Londrina-PR, Brasil
Nombre registrado: LEPTOVEN 10.
Uso terapéutico: Vacuna veterinaria.
Descripción: Solución líquida en frasco multidosis.

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Clasificación de la sustancia o mezcla No Clasificado.

Peligros más importantes El producto no presenta riesgo cuando utilizado en condiciones normales de uso, obedeciendo las condiciones de buenas prácticas de fabricación.

Advertencias Los ingredientes presentes en este producto no son clasificados como peligrosos.
Uso solamente en bovinos, caprinos, ovinos y porcinos.
No destinado al uso humano.

Posibles efectos adversos para la salud En la eventualidad de una inyección accidental, puede suceder una reacción alérgica. Si sucede una reacción alérgica, el individuo debe ser trasladado a la sala de emergencia más cercana y se debe instituir la terapia adecuada.

Efectos ambientales No ofrece riesgos.

Nota: Este documento se ha preparado de acuerdo con las normas de seguridad en el lugar de trabajo, que requieren la inclusión de todos los peligros conocidos de los productos o ingredientes, independientemente del riesgo potencial. Es

HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS - HSPQ

LEPTOVEN 10

posible que las declaraciones de precaución y las advertencias no se apliquen en todos los casos. Sus necesidades pueden variar según la posible exposición en el lugar de trabajo.

3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

MEZCLA (DOSIS DE 2 ML)

<u>INGREDIENTES</u>	<u>NÚMERO CAS</u>	<u>CONCENTRACIÓN</u>
Bacterina de <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira canicola</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira hardjo</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira pomona</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira grippotyphosa</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira pyrogenes</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira copenhageni</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira wolffii</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira tarassovi</i>	NA	Confidencial
Bacterina de <i>Leptospira bataviae</i>	NA	Confidencial
Metilparabeno	99-76-3	Confidencial
Propilparabeno	94-13-3	Confidencial
Gel de hidróxido de aluminio	21645-51-2	Máx. 9 mg
Timerosal 10%	54-64-8	Máx. 2x10 ⁻⁴ g
Salina c.s.p.	NA	2,0 mL

4. PRIMEROS AUXILIOS

Contacto con la piel

Quite la vestimenta contaminada. Lave la piel expuesta con agua corriente para la remoción del material. Si se produce o persiste la irritación, busque atención médica.

Contacto con los ojos

Enjuague inmediatamente con agua limpia durante al menos 15 minutos. Si usa lentes de contacto, quítelos si es fácil. Si se produce o persiste la irritación, busque atención médica.

Inhalación

Trasladar al aire libre. Monitorice función respiratoria.

HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS - HSPQ

LEPTOVEN 10

Busque atención médica inmediatamente.

Ingestión

En caso de ingestión accidental del producto, busque atención médica. No inducir el vómito. Lave la boca con abundante agua. En caso de vómito espontáneo, mantener la cabeza debajo del nivel de la cadera o en posición lateral, si el individuo está acostado, para evitar la aspiración del contenido gástrico. Nunca administre algo por vía oral a una persona inconsciente. Acuda al médico y muéstrelle esta hoja de datos de seguridad, el embalaje, la etiqueta o el prospecto del producto.

Principales síntomas y efectos agudos y retardados

Aunque el contenido del producto no suele provocar una reacción, puede producirse una hipersensibilidad individual ocasional. Si hay signos de hipersensibilidad como urticaria, hinchazón, dificultad para respirar u otros signos sistémicos, busque atención médica inmediatamente.

Notas para el doctor

Lleve siempre esta hoja de datos cuando busque atención médica. Medidas terapéuticas: Si es necesario, realizar tratamiento sintomático y de apoyo, según el cuadro clínico. En caso de sobreexposición, mantener el paciente en observación por 24-48h.

5. MEDIDAS DE COMBATE CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción

Adecuado: compatible con polvo químico seco, espuma, niebla de agua y dióxido de carbono (CO₂).
No apto: no utilice chorros de agua directamente.

Peligros específicos de la sustancia o mezcla

La combustión del producto o de su embalaje puede formar gases tóxicos e irritantes.

Medidas de protección del equipo de protección contra incendios

Los responsables por la extinción del incendio deben utilizar equipo de protección respiratoria del tipo autónomo con presión positiva y vestuario protector completo.

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME O PÉRDIDA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para personal que no es de emergencia: No toque los recipientes dañados o el material derramado sin usar ropa adecuada. Evite la exposición al producto. Utilice equipo de protección personal como se describe en la sección 8.

Para el personal del servicio de emergencia Use EPI completo, con gafas de seguridad, guantes de seguridad, ropa protectora adecuada y calzado cerrado. El material utilizado debe ser impermeable. En casos de gran derrame, donde la exposición es intensa, se recomienda el uso de máscara de protección respiratoria con filtros contra vapores y nieblas.

Precauciones ambientales Evitar, por todos los medios posibles, el derrame de la sustancia en alcantarillas o cursos de agua. No descarte directamente en el ambiente o en la red de desagüe.

Métodos y materiales de contención y limpieza En piso pavimentado: adsorba el derrame con arena seca, tierra, vermiculita o cualquier otro material inerte. Con una pala, coloque el material adsorbido en recipientes apropiados sellado e identificado, para desecho posterior. Lave con agua y jabón, tomando las medidas necesarias para evitar la contaminación ambiental por las aguas residuales. Para el destino final, proceda de acuerdo con la Sección 13 de esta HSPQ.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para una manipulación segura Proporcione una ventilación adecuada. Evite el contacto con los ojos, piel y ropas. Evite la inhalación del vapor o niebla. Utilice equipo de protección personal adecuado. Los envases parcialmente utilizados deben ser desechados después del uso, en locales apropiados de acuerdo con la legislación vigente. Lave las manos después del uso. Lea las instrucciones antes de usar.

Condiciones de Almacenar en temperatura entre 2 °C y 8 °C. Almacenar y

HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS - HSPQ

LEPTOVEN 10

almacenamiento proteger de la luz solar. No congelar. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Conserve únicamente en el recipiente original.

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Límites de exposición No establecido.

Medidas de control de ingeniería Permita una ventilación adecuada del sitio, para reducir el riesgo de exposición al producto.

Protección para los ojos Gafas de seguridad o protectoras.

Protección de la piel Ropa adecuada.

Protección Respiratoria Protección respiratoria no es normalmente necesaria.

Riesgos térmicos No presenta peligros térmicos.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto Solución líquida opaca de color ligeramente blanca.

Olor, límite de olor Datos no disponibles.

pH Posee pH entre 6,5 y 7,5.

Punto de ebullición inicial y rango de temperatura de ebullición > 100 °C

Punto de fusión < 0 °C

Punto de fulgor Datos no disponibles.

Tasa de evaporación Datos no disponibles.

Inflamabilidad No aplicable.

Límite inferior / superior de inflamabilidad o Datos no disponibles.

HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS - HSPQ

LEPTOVEN 10

explosividad

Presión de vapor	Datos no disponibles.
Densidad del vapor	Datos no disponibles.
Densidad Relativa	Datos no disponibles.
Solubilidad en agua	Los componentes son solubles en agua.
Solubilidad en solvente	Datos no disponibles.
Coefficiente de partición – n-octanol/agua	Datos no disponibles.
Temperatura de auto ignición	Datos no disponibles.
Temperatura de descomposición	Datos no disponibles.
Viscosidad	Datos no disponibles.

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad y Reactividad	Estable en condiciones normales de temperatura y presión.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No son conocidas reacciones peligrosas con relación al producto.
Condiciones para evitar	Temperaturas elevadas.
Materiales incompatibles	Datos no disponibles.
Productos de descomposición	Datos no disponibles.

peligrosos

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

<i>Toxicidad aguda</i>	No se espera que el producto presente una toxicidad aguda. Timerosal – DL50 oral – 75 mg/Kg [ratones]
<i>Corrosión / irritación cutánea</i>	No se espera que el producto provoque irritación de la piel.
<i>Daños/Irritaciones oculares</i>	Puede causar irritación leve, lagrimeo y enrojecimiento.
<i>Sensibilización respiratoria o cutánea</i>	No se ha determinado para esta mezcla. Puede ocurrir irritación con base en los efectos de los componentes individuales.
<i>Mutagenicidad en células germinales</i>	No aplicable.
<i>Carcinogenicidad</i>	No aplicable.
<i>Toxicidad reproductiva</i>	No aplicable.
<i>Toxicidad para órganos - diana específicos - exposición única</i>	No aplicable.
<i>Toxicidad para órganos - diana específicos - exposición repetida</i>	No aplicable.
<i>Peligro por aspiración</i>	No se espera que el producto presente peligro por aspiración.

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidad	Datos no disponibles.
Persistencia y degradabilidad	Debido a la falta de datos, se espera que el producto presente persistencia y no sea rápidamente degradado.
Potencial bioacumulativo	No es esperado potencial bioacumulativo en organismos acuáticos.
Movilidad del suelo	No determinada.
Otros efectos adversos	No son conocidos otros efectos ambientales para este producto.

13. CONSIDERACIONES SOBRE TRATAMIENTO Y ELIMINACIÓN

Producto	De acuerdo con la resolución 358/05, los residuos de productos biológicos se deben someter a procesos de tratamiento en un equipo que promueva una reducción de la carga microbiana compatible con el nivel III de inactivación microbiana y se deben enviar a un vertedero sanitario licenciado o lugar debidamente licenciado para la disposición final de residuos de los servicios de salud. Se debe aún consultar las legislaciones federales, estatales y municipales, entre ellas: Ley nº12.305, del 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Residuos Sólidos).
Vestigios de producto	Mantenga los restos del producto en su embalaje original y debidamente cerrado. La eliminación debe realizarse según lo establecido para el producto.
Embalaje usado	Nunca reutilice, perfore ni prenda fuego a los envases vacíos. Estos pueden contener restos del producto y deben mantenerse cerrados y enviarse para su eliminación adecuada según lo establecido para el producto.

14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Transporte por carretera	La Resolución N ° 3.665/11, de 4 de mayo de 2011, actualiza el Reglamento para el Transporte por Carretera de Productos Peligrosos.
Transporte Aéreo	Reglamento Brasileño de Aviación Civil (RBAC) 175 - Transporte de Mercancías Peligrosas en Aeronaves Civiles. OACI - "Organización de Aviación Civil Internacional" (Doc 9284-NA / 905). IATA – "International Air Transport Association" (Asociación Internacional de Transporte Aéreo). Dangerous Goods Regulation (DGR).
Acuático	DPC - Dirección de Puertos y Costas (Transporte en aguas brasileñas). Normas de la Autoridad Marítima (NORMAM). NORMAM 01/DPC: Embarcaciones Utilizadas en la Navegación en Mar Abierto. NORMAM 02/DPC: Embarcaciones Utilizadas en Navegación Interior. Norman-5 de la Dirección de Puertos y Costas del Ministerio de Marina (DPC); IMO – "International Maritime Organization" (Organización Marítima Internacional). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code).

15. REGLAMENTACIONES

ABNT. NBR-14725-2: 2012. Sustancias químicas - Información sobre seguridad, salud y medio ambiente Parte 2: Sistema de clasificación de peligros.

ABNT. NBR-14725-4: 2014. Productos químicos - Información sobre seguridad, salud y medio ambiente Parte 4: Ficha de información sobre seguridad química (MSDS).

HOJA DE SEGURIDAD DE PRODUCTOS QUÍMICOS - HSPQ

LEPTOVEN 10

Decreto No. 96.044. Regulación para el transporte por carretera de productos peligrosos.

Instrucción Complementaria (ANAC) - IS nº 175. Directrices sobre procedimientos para el despacho y transporte de sustancias biológicas e infecciosas en aeronaves civiles.

Ley no. 12.305. Política nacional de residuos sólidos.

Regulación (CE) 1.272. Respecto a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

Resolución N ° 3.665 / 11 (ANTT) 2011. Actualiza el Reglamento para el Transporte por Carretera de Productos Peligrosos.

Resolución 358 (CONAMA). Prevé el tratamiento y disposición final de los residuos de los servicios sanitarios y otras medidas.

16. OTRAS INFORMACIONES

Esta HSPQ se preparó con base en los conocimientos actuales y proporciona información sobre el manejo adecuado del producto químico. Se advierte que el uso del producto requiere el conocimiento previo de sus peligros por parte del usuario, y corresponde a la empresa que utiliza el producto promover la formación de sus empleados.

Referencias

ECHA - EUROPEAN CHEMICAL AGENCY.
Disponible en:
<<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>>. Acceso en: mayo de 2015.

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). 5. rev. ed. New York: United Nations, 2013.

HSDB. HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK.
Disponible en: <<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>>. Acceso en: feb. 2016.

IPCS - INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY – INCHEM. Disponible en:

<<http://www.inchem.org/>>. Acceso en: feb. 2016.

SIRETOX/INTERTOX (SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS DE EXPOSIÇÃO QUÍMICA). Disponible en: <http://www.intertox.com.br>. Acceso en: feb. 2016.

Abreviaciones

CAS number: Chemical Abstracts Service Registry Number services especially firefighters

EPI – Equipo de Protección Individual

CONAMA - Consejo Nacional de Medio Ambiente

ONU – Organización de las Naciones Unidas

N.A. – No atribuido