

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 1 de 12

**1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO**

Identificación del producto:	<b>Diclofenaco 50</b>
Usos recomendados:	Antibiótico de amplio espectro, antidiarreico. Uso veterinario.
Empresa:	OURO FINO SAÚDE ANIMAL
Dirección:	Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial CEP: 14140-000 - Cravinhos / SP - Brasil
Número de teléfono:	55 (16) 3518-2000
Teléfono de Emergencia:	55 (16) 3518-2000
E-mail:	sac@ourofino.com

**2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

Peligros más importantes:	Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Efectos del producto	
Efectos adversos para la salud humana:	Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Efectos al medio ambiente:	No se espera que el producto presente efectos al medio ambiente.
Peligros físicos y químicos:	No se espera que el producto presente peligros físicos y químicos.
Peligros químicos específicos del producto:	No se espera que el producto presente peligros específicos.
Sintomas principales:	La exposición a altas concentraciones por exposición única puede causar somnolencia, delirio, mareo, desorientación, pérdida del conocimiento, tinnitus (zumbido en los oídos), dolor de cabeza, alucinaciones y dificultades para respirar Exposición a altas concentraciones por exposición prolongadas o repetidas pueden provocar reacciones de hipersensibilidad.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 2 de 12

Clasificación del producto químico: Toxicidad aguda por ingestión - Categoría 5

Sistema de clasificación adoptado: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Naciones Unidas.

**Elementos de la etiqueta adecuadas:**

Pictogramas: No se aplica

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicaciones de peligro: H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión

Consejos de prudencia: P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o um médico si la persona se encuentra mal.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada: LIQUIDO PELIGROSO PARA LA SALUD HUMANA.

**3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

MEZCLA	DICLOFENACO 50		
	Componentes	Concentración (%)	Nº CAS
Componentes que contribuyen al peligro:	Diclofenaco sódico	4,50 - 5,50	15307-79-6
	Alcohol bencílico puro	3,50 - 4,40	100-51-6

**4- MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS****Vía de exposición**

Inhalación: Remova la víctima para un local con ventilación y la mantenga en reposo en una posición confortable para respirar. En caso de indisposición : Contacte a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 3 de 12

Contacto con la piel:

Quíte ropas y zapatos contaminados. Lave la piel expuesta con cantidad suficiente de agua y jabón para eliminar el material. En caso de irritación cutánea : Consulte un medico. Lleve esta FDS, , embalaje, bula o rótulo.

Contacto con los ojos:

Enjuague con atención con agua durante 15 minutos , mantenga los párpados abiertos , si posible. En el caso del uso de lentes de contacto, quitálas si es fácil. Continúe enjuaguando. En caso de irritación ocular: consulte un médico. Lleve esta FDS.

Ingestión:

No induzca el vómito. No dar nada por la boca a una persona inconsciente. Lave la boca de la víctima con agua abundante. En caso de vómitos, mantenga la cabeza por debajo del nivel de las caderas o posición lateral, si la persona se ha quedado acostada, para evitar la aspiración del contenido gástrico. En caso de indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo.

Efectos agudos/o efectos retardados previstos:

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Sintomas y efectos más importantes:

La exposición a altas concentraciones por exposición única puede causar somnolencia, delirio, mareo, desorientación, pérdida del conocimiento, tinnitus (zumbido en los oídos), dolor de cabeza, alucinaciones y dificultades para respirar  
Exposición a altas concentraciones por exposición prolongadas o repetidas pueden provocar reacciones de hipersensibilidad.

Protección personal de primeros auxilios y/o notas especiales para el médico:

Evite contacto con el producto para socorrer a la víctima. Si necesario, el tratamiento sintomático debe incluir principalmente medidas de apoyo tales como la corrección de las alteraciones electrolíticas, metabólicas y cuidados respiratorios. En caso de contacto con la piel no frotar la zona afectada. No existe un antídoto específico.

### 5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 4 de 12

Medios de extinción:	Adecuados: niebla de agua, espuma resistente al alcohol, polvo químico seco y dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ). No recomendado: Chorros de agua directamente.
Peligros específicos derivados del producto químico:	La combustión del producto químico o de su embalaje puede formar gases irritantes y tóxicos como monóxido y dióxido de carbono.
Métodos específicos de extinción:	Contenedores y depósitos implicados en el incendio deben enfriarse con niebla de agua.
Equipo especial de protección para los bomberos:	Equipo de protección respiratoria del tipo autónomo (SCBA) con presión positiva y ropa protectora completa.

**6- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO**

Precauciones personales:	No fume. No toque en los recipientes dañados o material derramado sin el uso de ropa adecuada. Evite la inhalación del producto, contacto con los ojos y con la piel. Utilice equipo de protección individual como se describe en la Sección 8.
Equipo de protección:	Use equipo completo, con guantes de látex, gafas de seguridad (con protección contra salpicaduras y partículas, ropa de protección, delantal, toca y protección auditiva. Equipo e protección respiratoria semi - facial con filtro contra vapores orgánicos.
Procedimientos de emergencia:	Aisle de las fuentes de ignición de forma preventiva. Se recomienda la instalación de sistema de alarma contra incendios y detección de fugas en el lugar de almacenamiento y uso del producto.
Precauciones al medio ambiente:	Evitar que el material derramado llegue a los cursos de agua y sistemas de alcantarillado.
Métodos y materiales para contención:	Los métodos de contención pueden incluir sistemas de barreras, el cierre de desagües y procedimientos de remate.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 5 de 12

Métodos y materiales para la limpieza:	<p><u>Piso pavimentado:</u> Absorber el derrame con tierra seca, arena o otro material absorbente inerte. Recoger el material con la ayuda de una pala y colocar en recipientes adecuados, cerrados y debidamente identificados, para su posterior eliminación. Enjuague el área con agua.</p> <p><u>Suelo:</u> Retirar las capas de suelo contaminado hasta el suelo no contaminado.</p> <p><u>Las masas de agua:</u> interrumpir inmediatamente la captación de agua para consumo humano y animal.</p> <p>Para la eliminación proceder conforme a la Sección 13 de esta FDS.</p>
Prevención de peligros secundarios:	No eliminar directamente en el sistema de alcantarilla o al medio ambiente. Los productos resultantes del control del incendio pueden causar contaminación.

**7- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****Manipulación**

Precauciones para una manipulación segura:	Úselo en un área ventilada o con el sistema general de la ventilación/escape local. Evite exposición del producto. Mantener alejado de los niños y de las mascotas. Evite contacto con materiales incompatibles. Use guantes de protección, ropa de protección, protector ocular y protección facial como se describe en la Sección 8.
Prevención de la exposición del trabajador	Use el equipo de protección como se describe en la Sección 8.
Medidas técnicas para prevención de incendio y explosión:	No es esperado que el producto presente peligro de incendio o explosión.
Precauciones recomendadas:	La ropa contaminada debe ser cambiada y lavada antes de ser usada. Quite la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en áreas donde se coma.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 6 de 12

Precauciones de contacto: Láve las manos y la cara completamente después de manipular y antes de comer, beber, fumar o ir al baño.

**Almacenamiento**

Condiciones de almacenamiento seguro: Almacene en un lugar fresco y seco, bien ventilado, lejos de la luz solar, en temperatura entre 15° a 30 °C. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para asegurar la durabilidad del producto. Este producto puede reaccionar de forma peligrosa, con algunos materiales incompatibles como se describe en la Sección 10.

Medidas técnicas: Mantener alejado de temperaturas elevadas.

Substancias y mezclas incompatibles: Bromuro de hidrógeno gaseoso + Hierro arriba de 100 ° C.

**Materiales de embalaje**

Recomendadas: Frasco ampolla de vidrio ámbar.

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

**8 - CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL****Concentración permitida**

Limites de exposición ocupacional: No establecidos.

Indicadores biológicos: No establecidos.

Medidas de control de ingeniería: Promover ventilación mecánica directa y sistema de escape al ambiente exterior. Estas medidas ayudan a reducir la exposición al producto.

**Equipo de protección individual apropiado**

Protección respiratoria: Máscara de protección semi-facial con filtro para vapores orgánicos.

Protección para las manos: Guantes de látex.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## Producto: DICLOFENACO 50

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 7 de 12

Protección para los ojos:	Gafas de seguridad con protección contra partículas y salpicaduras.
Protección para la piel y el cuerpo:	Ropas de protección, delantal, protector de oído y botas.
Precauciones especiales:	No establecidas.

## 9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aparencia:	Líquido límpido incoloro a rosado.
Olor:	Característico.
pH:	8,00 - 9,50
Punto de fusión/congelación:	No disponible.
Punto inicial de ebullición y intervalo de ebullición:	No disponible.
Punto de inflamación:	No aplicable.
Limites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:	No aplicable.
Presión de vapor:	No disponible.
Densidad de vapor:	No disponible.
Densidad/densidad relativa:	No disponible.
Solubilidad(es):	Soluble en agua.
Coefficiente de partición n-octanol/agua:	No disponible.
Temperatura de auto ignición:	No disponible.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 8 de 12

Temperatura de decomposición:	No disponible.
Limite de olor:	No disponible.
Tasa de evaporación:	No disponible.
Inflamabilidad:	No aplicable (producto liquido ).
Viscosidad:	No disponible.
Otras informaciones:	Densidad: 1,020 - 1,060 g/mL

**10- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Estabilidad química:	Producto estable en condiciones normales de temperatura y presión.
Reacciones peligrosas:	El contacto del alcohol bencílico con gas bromuro de hidrógeno + Hierro arriba de 100 ° C puede provocar la polimerización exotérmica.
Condiciones que se deben evitar:	Altas temperaturas.
Materiales incompatibles:	Bromuro de hidrógeno gaseoso + Hierro arriba de 100 ° C.
Productos peligrosos de la decomposición:	La decomposición térmica durante un incendio puede liberar gases irritantes como monóxido y dióxido de carbono.

**11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS**

Toxicidad aguda:	<p>Puede ser nocivo en caso de ingestión. La ingestión de grandes cantidades puede causar letargo y trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, hemorragia gastrointestinal y estreñimiento intestinal.</p> <p>Estimativa de Toxicidad Aguda de la mezcla (ETAm) ETAm (oral): 3374,47 mg/kg Información se refiere al: <u>- Diclofenaco sódico:</u></p>
------------------	---



**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 9 de 12

	DL <sub>50</sub> (oral, ratas): 53 mg/kg <u>- Alcohol bencílico:</u> DL <sub>50</sub> (oral, ratas): 1230 mg/kg
Corrosión/irritación cutâneas:	No se espera que el producto cause corrosión o irritación cutánea.
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	No se espera que el producto cause lesiones oculares graves o irritación ocular.
Sensibilización respiratória o cutânea:	No se espera que el producto cause sensibilización respiratoria o cutánea.
Mutagenicidad en células germinales:	No se espera que el producto presente mutagenicidad en células germinales.
Carcinogenicidad:	No se espera que el producto presente carcinogenicidad.
Toxicidad para la reproducción:	No se espera que el producto presente toxicidad reproductiva.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única:	La exposición a altas concentraciones puede causar somnolencia, delirio, mareo, desorientación, pérdida del conocimiento, tinnitus (zumbido en los oídos), dolor de cabeza, alucinaciones y dificultades para respirar.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición repetida:	No se espera que el producto presente toxicidad sistémica específica de órganos diana en exposiciones repetidas. Exposición a altas concentraciones pueden provocar reacciones de hipersensibilidad.
Peligro por aspiración:	No es esperado peligro por aspiración.
Toxicocinética, metabolismo y distribución:	La co-administración con otros fármacos anti-inflamatorios puede dar lugar a una suma de acciones farmacológicas. Hay informes de aumento del riesgo de hemorragia con el uso concomitante de diclofenaco con anticoagulantes.

**12- INFORMACIONES ECOLÓGICAS****Efectos ambientales, comportamiento y impactos del producto**

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 10 de 12

Ecotoxicidad:	No se espera que el producto presente ecotoxicidad.
Persistencia y degradabilidad:	Debido a la ausencia de datos, se espera que el producto presente persistencia y no sea rápidamente degradable.
Potencial de bioacumulación:	No es esperado que el producto presente potencial bioacumulativo en los organismos acuáticos.
Movilidad en el suelo:	No determinada.
Outros efectos adversos:	No son conocidos otros efectos ambientales para ese producto.

**13- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

Métodos de eliminación del producto químico, los residuos del producto y/o envase contaminados y/o en el envase:	El tratamiento y eliminación deberán ser evaluadas específicamente para cada producto. Leyes federales, estatales y locales deben ser consultadas. Mantenga el resto del producto en su envase original y debidamente precintadas. La eliminación debe realizarse según lo previsto para el producto. No reutilizar los envases vacíos. Ellos pueden contener restos del producto y debe ser cerrado y enviado para su disposición apropiada como se requiere para el producto.
--	---

**14- INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE****Reglamentaciones internacionales**

Terrestre:	UN - "United Nations" Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS. Model Regulations
Marítimo:	IMO - International Maritime Organization International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code)
Aéreo:	IATA - International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation (DGR)

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 11 de 12

Número ONU:	No clasificado como peligroso para el transporte en los distintos modos.
Transporte a granel con arreglo al Convenio MARPOL 73/78, Anexo II, y del Código IBC:	Reglamentaciones consultadas: <ul style="list-style-type: none"><li>- International Maritime Organization. MARPOL: Articles, protocols, annexes, unified interpretations of the International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973, as modified by the Protocol of 1978 relating thereto, consolidated edition. IMO, London, 2006.</li><li>- International Maritime Organization. IBC code: International code for the construction and equipment of shipping carrying dangerous chemicals in bulk: With Standards and guidelines relevant to the code. IMO, London, 2007.</li></ul>

**15- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**

*Convention concerning Safety in the use of Chemicals at Work (Convention 170) - International Labour Organization, 1990.*

*International Organization for Standardization - ISO 11014:2009.*

**16- OTRAS INFORMACIONES**

Esta FDS ha sido elaborada sobre la base de los conocimientos actuales sobre el manejo adecuado del producto y en condiciones normales de uso, en conformidad con la aplicación especificada en el envase. Cualquier otro uso del producto que implica su combinación con otros materiales, y el uso de diversas formas de las que se indican, son responsabilidad del usuario. Advierte de que el manejo de cualquier sustancia química requiere el conocimiento previo de sus peligros para el usuario. En el lugar de trabajo es para el producto de la empresa usuaria promueve la formación de sus empleados acerca de los posibles riesgos derivados de la exposición a la sustancia química.

FDS elaborada en Enero, 2016.

**Leyendas y abreviaturas:**

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: DICLOFENACO 50**

REVISIÓN: 00

FECHA: 21/12/2016

Página: 12 de 12

**CAS** - *Chemical Abstracts Service***DL<sub>50</sub>** - Dosis Letal 50%**ONU** - Organización de las naciones unidas**Referencias bibliográficas:**

AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIALS HYGIENISTS. TLVs® and BEIs®: Based on the Documentation of the Threshold Limit Values (TLVs®) for Chemical Substances and Physical Agents & Biological Exposure Indices (BEIs®). Cincinnati-USA, 2014.

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). 6. rev. ed. New York: United Nations, 2015.

OURO FINO SAÚDE ANIMAL - FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS. Diclofenaco 50. Revisión 3. Brasil. Diciembre 2014.

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

TOXNET - TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponible en: <<http://chem.sis.nlm.nih.gov/>>. Acceso en: enero 2016.