

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 1 de 15

1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO

Identificación del producto:	DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA
Usos recomendados:	Agente antibacteriano, antifúngico tópico y anti-inflamatorio para enfermedades de la piel que afectan a los perros y gatos. 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 provocar una reacción cutánea alérgica Puede ser nocivo se ingerido y penetrar en las vías respiratorias. Puede provocar daños en la sangre repetida tras exposiciones prolongadas o repetidas. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
---------------------------	--

Efectos del producto

Efectos adversos para la salud humana:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede ser nocivo se ingerido y penetrar en las vías respiratorias. Puede provocar daños en la sangre repetida tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Efectos al medio ambiente:	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Peligros físicos y químicos:	No se espera que el producto presente peligros físicos y químicos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 2 de 15

Peligros químicos específicos del producto: No se espera que el producto presente peligros específicos.

Sintomas principales: Puede ser dañoso caso inhalado y entrar vías respiratorias. Puede causar dermatitis y prurito. La exposición repetida puede causar daños a la sangre con la agregación de los glóbulos rojos, trombocitopenia y trombocitosis.

Clasificación del producto químico: Sensibilización cutánea - Categoría 1
Toxicidad sistémica específica de órganos diana - exposiciones repetidas - Categoría 2
Peligro por aspiración - Categoría 2
Peligros para el medio ambiente acuático - Agudo - Categoría 3
Peligros para el medio ambiente acuático - Crónico - Categoría 3

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

Elementos de la etiqueta adecuadas:**Pictogramas:**

Palabra de advertencia: ATENCIÓN

Indicaciones de peligro: H305 Puede ser nocivo en caso de ingestión y de penetración en las vías respiratorias
H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica
H373 Puede provocar daños al sangre tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia: P260 No respirar polvos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 3 de 15

- P261 Evitar respirar polvos.
- P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
- P273 No dispersar en el medio ambiente.
- P280 Usar guantes, ropa protectora, equipo de protección para los ojos y la cara.
- P301 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o un médico.
- P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
- P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
- P321 Tratamiento específico. (véase... en esta etiqueta).
- P331 NO provocar el vómito.
- P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
- P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.
- P405 Guardar bajo llave.
- P501 Eliminar el contenido en conformidad con las normativas locales.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada: **SÓLIDO PELIGROSO PARA LA SALUD HUMANA Y NOCIVO AL MEDIO AMBIENTE.**

3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

MEZCLA		DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA		
Componentes que contribuyen al peligro:	Componentes	Concentración (%)	N°CAS	
	Aceite mineral	15,0 - 22,0	8012-95-1	
	Miconazol (nitrato)	1,80 - 2,20	22832-87-7	

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 4 de 15

Gentamicina (sulfato)	0,180 - 0,270	1405-41-0
Mezcla de Izotiazolidonas	≤ 0,08	55965-84-9
Butilhidroxitolueno (BHT)	≤ 0,011	128-37-0

4- MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Vía de exposición

Inhalación:

Remova la víctima para un local con ventilación y mantengala en reposo en una posición confortable para respirar. Caso sienta indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.

Contacto con la piel:

Lavar la piel expuesta con cantidad suficiente de agua para la eliminación del material. En caso de irritación cutánea: Consulte un medico. Lleve esta FDS.

Contacto con los ojos:

Enjuague atentamente con agua durante varios minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quítalas si es fácil. Continue enjuaguando. Consulte un médico inmediatamente. 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 indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.

Efectos agudos/o efectos retardados previstos:

Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Puede ser nocivo se ingerido y penetrar en las vías respiratorias. Puede provocar daños en la sangre repetida tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Síntomas y efectos más importantes:

Puede ser dañosos caso inhalado y entrar vías respiratorias. Puede causar dermatitis y prurito. La exposición repetida puede

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 5 de 15

causar daños a la sangre con la agregación de los glóbulos rojos, trombocitopenia y trombocitosis.

Protección personal de víctimas: Evite el contacto con este producto mientras ayude a la víctima. Si necesario, el tratamiento sintomático debe incluir, primeros auxilios y/o notas especialmente, medidas de apoyo para corregir electrolito, especiales para el médico: trastornos metabólicos, así como la asistencia respiratoria. En caso de contacto con la piel no frotar el local.

5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO

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

6- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO

Precauciones personales:	No fume.No toque en los contenedores dañados o en el material derramado sin el uso de ropa adecuada. Evite exposición al producto.Use el equipo de protección personal como se describe en la Sección 8.
Equipo de protección:	Use EPI completo, con guantes de seguridad, guantes de seguridad impermeables, ropa protectora adecuada y botas. Se recomienda el uso de máscara de protección con filtro contra nieblas y polvos.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 6 de 15

Procedimientos de emergencia:	Aisle las fuentes de ignición preventivamente. 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.
Métodos y materiales para la limpieza:	<p><u>Piso pavimentado:</u> Recoga el producto con una pala limpia u otra herramienta que no disperse el producto. Coloque el material en contenedores apropiados y retirelos a un lugar seguro.</p> <p><u>Suelo:</u> Retirar las capas de suelo contaminado hasta el suelo no contaminado. Coloque el material en contenedores apropiados y retirelos a un lugar seguro.</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:	Maneje en un área bien ventilada o con el sistema ventilación/escape local. Evite la formación de polvos y nieblas. Evite exposición del producto. Evite contacto con materiales incompatibles. Mantener alejado de niños y mascotas. Use equipo de protección como se indica en la Sección 8.
Prevención de la	Use el equipo de protección como se describe en la Sección 8.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 7 de 15

exposición del trabajador

Medidas técnicas para prevención de incendio y explosión: No se espera 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.

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

Almacenamiento

Condiciones de almacenamiento seguro: Almacene en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar. Mantenga el recipiente cerrado y lejos de niños y mascotas. Mantenga almacenado en temperatura entre 5°C a 30°C. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para garantizar la durabilidad del producto. Mantenga alejado de materiales incompatibles.

Medidas técnicas: Mantener alejado de altas temperaturas y materiales incompatibles.

Substancias y mezclas incompatibles: Ácidos, agentes oxidantes, anhídrido acético, halógenos, hidruro de sodio, bases, óxido de cromo, permanganato, peróxido de hidrógeno, trióxido de cromo oxidante.

Materiales de embalaje

Recomendadas: Tubo de aluminio revestido.

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

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

Limites de exposición ocupacional:

Nombre químico común o nombre técnico	TLV - TWA (ACGIH, 2014)
---------------------------------------	-------------------------

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 8 de 15

Aceite mineral, puro, alto y muy refinado, con exclusión de líquidos para trabajar el metales.	5 mg/m ³ (I)
Butilhidroxitolueno (BHT)	2 mg/m ³ (FIV)

(I): Fracción inhalable.

(FIV): Fracción inhalable y vapor.

Indicadores biológicos:	No establecidos.
Medidas de control de ingeniería:	Promova la ventilación mecánica directa y el sistema de escape al ambiente exterior. Se recomienda dejar disponible duchas de emergencia y lavador de ojos en el área de trabajo. Las medidas de controle de ingeniería son más efectivas para reducir la exposición al producto.

Equipo de protección individual apropiado

Protección respiratória:	Máscara protectora con filtro contra nieblas y polvos.
Protección para las manos:	Guantes de seguridad aceduardas.
Protección para los ojos:	Gafas de seguridad.
Protección para la piel y el cuerpo:	Ropa protectora adecuada y botas.
Precauciones especiales:	No establecidas.

9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aparencia:	Crema (sólido) blanco.
Olor:	Caracteristico.
pH:	No disponible.
Punto de fusión/congelación:	No disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 9 de 15

Punto inicial de ebullición y intervalo de ebullición:	No disponible.
Punto de inflamación:	No disponible.
Limites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:	No disponible.
Presión de vapor:	No disponible.
Densidad de vapor:	No disponible.
Densidad/densidade relativa:	No disponible.
Solubilidad(es):	No disponible.
Coeficiente de partición n-octanol/agua:	Informacion se refiere al: - <u>Aceite mineral</u> : Log kow: 6,1 - <u>Nitrato de miconazol</u> : Log kow: 6,25 (estimado) - <u>Mezcla de Izotiazolidonas</u> : Log kow: -0,83 - <u>Butilhidroxitolueno (BHT)</u> : Log kow: 5,10
Temperatura de auto ignición:	No disponible.
Temperatura de decomposición:	No disponible.
Limite de olor:	No disponible.
Tasa de evaporación:	No disponible.
Inflamabilidad:	No inflamable.
Viscosidad:	No disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 10 de 15

Otras informaciones: No aplicable.

10- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad química:	Producto estable en condiciones normales de temperatura y presión.
Reacciones peligrosas:	No son conocidas reacciones peligrosas con respecto al producto.
Condiciones que se deben evitar:	Altas temperaturas y contacto con materiales incompatibles.
Materiales incompatibles:	Ácidos, agentes oxidantes, anhídrido acético, halógenos, hidruro de sodio, bases, óxido de cromo, permanganato, peróxido de hidrógeno, trióxido de cromo.
Productos peligrosos de la decomposición:	Ácido clorhídrico, óxidos de nitrógeno, óxidos de azufre, monóxido de carbono, dióxido de carbono, cloro.

11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

Toxicidad aguda:	No se espera que el producto presente toxicidad aguda.
Corrosión/irritación cutáneas:	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 respiratoria o cutánea:	Puede causar reacciones alérgicas en la piel con dermatitis y prurito.No se espera que el producto presente sensibilización respiratoria.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 11 de 15

Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única:	La inhalación de altas concentraciones puede causar dificultad para respirar. La ingestión de altas concentraciones puede causar irritación en el tracto gastrointestinal, náuseas, vómitos, anorexia y diarrea.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición repetida:	Puede provocar daños en la sangre repetida por exposición prolongada o repetida con agregación de eritrocitos, trombocitopenia y trombocitosis. En altas concentraciones puede causar nefrotoxicidad y tototoxicidad con vértigo, pérdida de la audición, necrosis tubular y insuficiencia renal.
Peligro por aspiración:	Puede ser nocivo se ingerido y penetrar en las vías respiratorias.
Toxicocinética, metabolismo y distribución:	Miconazol puede aumentar la actividad de los anticoagulantes orales, sulfonilurea o fenitoína. Los efectos adversos se han reportado cuando miconazol se coadministra con carbamazepina. Existe riesgo de arritmias cardíacas se miconazol se usa junto con astemizol, cisaprida o terfenadina. Hay informes de que el uso concomitante con ácido etacrínico, furosemida, piretanida y vancomicina puede aumentar la toxicidad por gentamicina. La gentamicina es incompatible con las penicilinas, cefalosporinas, anfotericina B y heparina.

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

Ecotoxicidad:	Nocivo a los organismos acuáticos, con efectos prolongados. Información se refiere al: <u>- Mezcla de Izotiazolidonas:</u> CE ₅₀ (Crustáceos, 48h): 0,18 mg/L CE _{r50} (Algas verdes, 96h): 0,06 mg/L CL ₅₀ (Peces, 96h): 0,19 mg/L <u>- Hidroxitolueno butilado (BHT):</u>
---------------	--

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 12 de 15

CE₅₀ (*Daphnia magna*, 48h): 0,48 mg/L**Persistencia y degradabilidad:**

Producto presenta persistencia y no es degradado rápidamente.

Potencial de bioacumulación:

Presenta alto potencial de bioacumulación en los organismos acuáticos.

Información se refiere al:

- Aceite mineral:

Log kow: 6,1

- Nitrato de miconazol:

Log kow: 6,25 (estimado)

- Mezcla de Izotiazolidonas:

Log kow: -0,83

- Butilhidroxitolueno (BHT):

Log kow: 5,10

Movilidad en el suelo:

Se espera una alta movilidad en el suelo.

Outros efectos adversos:

La liberación de grandes cantidades de aceite presente en el producto, puede causar efectos ambientales indeseables, como disminución de la disponibilidad de oxígeno en ambientes acuáticos debido a la formación de capa aceitosa en la superficie, el recubrimiento y la consiguiente asfixia de los animales.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 13 de 15

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)

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:

- 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.
- 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.

Precauciones especiales: No hay necesidad de precauciones especiales.

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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA**

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 14 de 15

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:

ACGIH - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists*

CAS - *Chemical Abstracts Service*

CE₅₀ - Concentración efetiva 50%

CEr₅₀ - Concentración efetiva de reducción de tasa de crecimiento 50%

CL₅₀ - Concentración leta 50%

ONU - Organización de las Naciones Unidas

TLV - *Threshold Limit Value*

TWA - *Time Weighted Average*

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. Dermotrat creme. Revisión 03. Brasil. septiembre, 2014.

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: DERMOLENE CREMA / DERMOFIN CREMA

REVISIÓN: 01

FECHA:22/03/2016

Página: 15 de 15

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