

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 1 de 12

1- IDENTIFICAÇÃO

Nome do produto (nome comercial):	GENTRIN INFUSÃO UTERINA
Principais usos recomendados para a substância ou mistura:	Antibiótico de uso local.
Nome da empresa:	OURO FINO SAÚDE ANIMAL
Endereço:	Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial CEP: 14140-000 – Cravinhos / SP – Brasil
Telefone para contato:	55 (16) 3518-2000
Telefone para emergências:	55 (16) 3518-2000
E-mail:	sac@ourofino.com

2 - IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação de perigo do produto químico:	Produto não classificado como perigoso pelo Sistema de Classificação utilizado.
Sistema de classificação utilizado:	Norma ABNT-NBR 14725-2. Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.
Outros perigos que não resultam em uma classificação:	O produto não possui outros perigos.

Elementos apropriados da rotulagem

Recomendações de precaução:	Lave as mãos após o manuseio do produto. Durante o manuseio do produto não beba, coma ou fume. Recomenda-se a utilização de EPI's adequados durante o manuseio do produto. Obtenha informações sobre o produto antes do manuseio.
-----------------------------	--

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 2 de 12

3- COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**MISTURA** Gentrin infusão uterina

Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo: Não apresenta ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo.

4- MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Inalação:

Remova a vítima para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve esta FISPQ.

Contato com a pele:

Remova roupas e sapatos contaminados. Lave a pele exposta com quantidade suficiente de água e sabão para remoção do material. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. Leve esta FISPQ, embalagem, bula ou rotulo do produto.

Contato com os olhos:

Enxágue cuidadosamente com água durante 15 minutos mantendo as pálpebras abertas, se possível. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Leve esta FISPQ, embalagem, bula ou rotulo do produto.

Ingestão:

Não induza o vômito. Nunca forneça algo por via oral a uma pessoa inconsciente. Lave a boca da vítima com água em abundância. Em caso de vômito, manter a cabeça abaixo do nível dos quadris ou em posição lateral, se o indivíduo estiver deitado, para evitar aspiração do conteúdo gástrico. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve esta FISPQ, embalagem, bula ou rotulo do produto.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:

O produto não possui outros perigos.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 3 de 12

Notas para o médico:

Evite contato com o produto ao socorrer a vítima. Se necessário, o tratamento sintomático deve compreender, sobretudo, medidas de suporte como correção de distúrbios hidroeletrólíticos, metabólicos, além de assistência respiratória. Em caso de contato com a pele não friccione o local atingido.

Antídoto: Não há antídoto específico. Quando ingerido em grandes quantidades, pode-se administrar carvão ativado e catártico (até 1 hora após a ingestão). Se ocorrer bloqueio neuromuscular, sendo esta uma reação rara, pode-se administrar gluconato de cálcio.

5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção:	Apropriados: neblina d'água, espuma resistente a álcool, pó químico seco e dióxido de carbono. Não recomendados: Jatos d'água de forma direta.
Perigos específicos da mistura ou substância:	A combustão do produto químico ou de sua embalagem pode formar gases irritantes como monóxido e dióxido de carbono.
Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Equipamento de proteção respiratória do tipo autônomo (SCBA) com pressão positiva e vestuário protetor completo. Contêineres e tanques envolvidos no incêndio devem ser resfriados com neblina d'água.

6- MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**Precauções pessoais**

Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:	Isole preventivamente de fontes de ignição. Não fume. Não toque nos recipientes danificados ou no material derramado sem o uso de vestimentas adequadas. Evite inalação, contato com os olhos e com a pele. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.
Para pessoal de serviço de emergência:	Utilizar EPI completo com luvas de proteção de borracha nitrílica (impermeáveis), óculos de segurança contra impacto e calçado de segurança impermeáveis. Em caso de grandes vazamentos,

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 4 de 12

	onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção respiratória com filtros contra vapores e névoas.
Precauções ao meio ambiente:	Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos.
Métodos e materiais para contenção e limpeza:	<p><u>Piso pavimentado:</u> Absorver o produto derramado com terra seca, areia ou outro material absorvente inerte. Recolher o material com auxílio de uma pá e colocar em recipiente apropriado, lacrado e identificado devidamente, para descarte posterior. Lavar o local com água em abundância.</p> <p><u>Solo:</u> Retirar as camadas de terra contaminadas até atingir o solo não contaminado.</p> <p><u>Corpos d'água:</u> Interromper imediatamente a captação de água para o consumo humano e animal. Para destinação final, proceder conforme a Seção 13 desta FISPQ.</p>
Diferenças na ação de grandes e pequenos vazamentos:	Não há distinção entre as ações de grandes e pequenos vazamentos para este produto.

7- MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**Medidas técnicas apropriadas para o manuseio**

Precauções para manuseio seguro:	Manuseie em uma área ventilada ou com sistema geral de ventilação/exaustão local. Evite exposição ao produto. Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos. Evite contato com materiais incompatíveis. Caso necessário, utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.
Medidas de higiene:	Lave as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio e antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro. Roupas contaminadas devem ser trocadas e lavadas antes de sua reutilização. Remova a roupa e o equipamento de proteção contaminado antes de entrar nas áreas de alimentação.

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 5 de 12

Prevenção de incêndio e explosão: Não é esperado que o produto apresente perigo de incêndio ou explosão.

Condições adequadas: Armazene em local seco, fresco, bem ventilado e ao abrigo da luz solar com temperatura entre 5°C e 30°C. Não é necessária adição de estabilizantes e antioxidantes para garantir a durabilidade do produto. Mantenha afastado de materiais incompatíveis.

Materiais para embalagens: Frasco plástico

8 - CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Parâmetros de controle**

Limites de exposição ocupacional: Não estabelecidos.

Indicadores biológicos: Não estabelecidos.

Medidas de controle de engenharia: Promova ventilação mecânica e sistema de exaustão direta para o meio exterior. Estas medidas auxiliam na redução da exposição ao produto.

Medidas de proteção pessoal

Proteção dos olhos/face: Óculos de segurança contra impacto.

Proteção da pele e do corpo: Luvas de proteção de borracha nitrílica (impermeáveis) e calçado de segurança impermeáveis.

Proteção respiratória: Não é necessário a utilização de proteção respiratória.

Perigos térmicos: Não apresenta perigos térmicos.

9- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto (estado físico, forma e cor): Líquido límpido, amarelado.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 6 de 12

Odor e limite de odor:	Não disponível.
pH:	3,0 – 5,5.
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	Não disponível.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não disponível.
Ponto de fulgor:	Propilenoglicol: 99°C
Taxa de evaporação:	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido; gás):	Não aplicável.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não disponível.
Pressão de vapor:	Não disponível.
Densidade de vapor:	Não disponível.
Densidade relativa:	Não disponível.
Solubilidade(s):	Sulfato de gentamicina: Solúvel em água; praticamente insolúvel em álcool, acetona, clorofórmio e éter. Propilenoglicol: miscível em água, acetona e clorofórmio; solúvel em éter. Cloridrato de bromexina: muito pouco solúvel em água e pouco solúvel em álcool e diclorometano.
Coeficiente de partição – n-octanol/água:	Não disponível.
Temperatura de autoignição:	Não disponível.
Temperatura de decomposição:	Não disponível.
Viscosidade:	Não disponível.
Outras informações:	Densidade: 1,030 – 1,060 g/mL

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 7 de 12

10- ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Estabilidade e reatividade:	Produto estável em condições normais de temperatura e pressão.
Possibilidade de reações perigosas:	Não são conhecidas reações perigosas com relação ao produto.
Condições a serem evitadas:	Temperaturas elevadas. Contato com materiais incompatíveis.
Materiais incompatíveis:	Agentes oxidantes fortes, agentes redutores, ácido clorídrico, ácido nítrico, ácido anidrido, nitrato de prata, ácido fluorídrico, cloroformatos.
Produtos perigosos da decomposição:	Óxidos de nitrogênio, óxidos de enxofre, monóxido de carbono e dióxido de carbono, ácido acético, propionaldeído, ácido lático e ácido pirúvico

11- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda:	Produto não classificado como tóxico agudo por via dérmica. Estimativa de Toxicidade Aguda da mistura (ETAm) ETAm (dérmica): > 5000 mg/kg Informação referente ao: - Sulfato de gentamicina: DL ₅₀ (oral, camundongos): > 9050 mg/kg - Propilenoglicol: DL ₅₀ (oral, ratos): >10400 mg/kg DL ₅₀ (dérmica, coelhos): 20800 mg/kg
Corrosão/irritação da pele:	Não é esperado que o produto provoque irritação da pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular:	Não é esperado que o produto provoque irritação ocular.
Sensibilização respiratória ou à pele:	Não é esperado que o produto provoque sensibilização respiratória ou à pele.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 8 de 12

Mutagenicidade em células germinativas:	Não é esperado que o produto apresente mutagenicidade em células germinativas.
Carcinogenicidade:	Não é esperado que o produto apresente carcinogenicidade.
Toxicidade à reprodução:	Não é esperado que o produto apresente toxicidade à reprodução.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:	Não é esperado que o produto apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição única. A ingestão ou inalação de altas quantidades pode provocar depressão do sistema nervoso central com dor de cabeça, confusão, incoordenação e inconsciência. A exposição prolongada a altas quantidades pode provocar reações de hipersensibilidade.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida:	A alta exposição ao produto pode provocar nefrotoxicidade e ototoxicidade manifestada por problemas na audição, sonolência, vertigem e em casos raros bloqueio neuromuscular. A reversão desses quadros geralmente ocorre após a suspensão do tratamento. Se ocorrer bloqueio neuromuscular, pode-se administrar gluconato de cálcio.
Perigo por aspiração:	Não é esperado que o produto apresente perigo por aspiração.
Potencialização:	O uso concomitante com ácido etacrínico, furosemida, piretanida, anfotericina B e vancomicina poder aumentar a ototoxicidade causada pela gentamicina. O uso concomitante com relaxantes músculo-esqueléticos e gentamicina podem aumentar a possibilidade de bloqueio neuro-muscular.
Antagonismo:	A gentamicina pode ser inativada quando usada concomitantemente com a carbenicilina.

12- INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto**

Ecotoxicidade:	Não é esperado que o produto apresente ecotoxicidade. Informação referente ao: - Propilenoglicol: CL ₅₀ (<i>Cyprionodon variegatus</i> , 96h): 23800 mg/L
----------------	--

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 9 de 12

	CL ₅₀ (<i>Daphnia magna</i> , 48h): 43500 mg/L
Persistência e degradabilidade:	É esperado que o produto apresente rápida degradação e baixa persistência.
Potencial bioacumulativo:	Não é esperado potencial bioacumulativo em organismos aquáticos.
Mobilidade no solo:	Não determinada.
Outros efeitos adversos:	Não são conhecidos outros efeitos ambientais para este produto.

13- CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos recomendados para tratamento e disposição aplicados ao**

Produto:	O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais.
Restos de produtos:	Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.
Embalagem usada:	Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

14- INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentações nacionais e internacionais**

Terrestres:	Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), <i>Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos, e dá outras providências.</i>
Hidroviário:	DPC - Diretoria de Portos e Costas (Transporte em águas brasileiras) Normas de Autoridade Marítima (NORMAM)

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 10 de 12

NORMAM 01/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação em Mar Aberto

NORMAM 02/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação Interior

IMO – “*International Maritime Organization*” (Organização Marítima Internacional)

International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code).

ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil – Resolução nº129 de 8 de dezembro de 2009.

RBAC Nº175 – (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

Aéreo:

IS Nº 175-001 – INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR - IS

ICAO – “*International Civil Aviation Organization*” (Organização da Aviação Civil Internacional) – Doc 9284-NA/905

IATA - “*International Air Transport Association*” (Associação Internacional de Transporte Aéreo)

Dangerous Goods Regulation (DGR).

Número ONU:

Não classificado como perigoso para transporte nos diferentes modais.

15- INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações específicas para o produto químico:

Decreto Federal nº 2.657, de 3 de julho de 1998.

Norma ABNT-NBR 14725.

Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

Portaria nº 229, de 24 de maio de 2011 – Altera a Norma Regulamentadora nº 26.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA**

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 11 de 12

16- OUTRAS INFORMAÇÕES**Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores.**

Esta FISPQ foi elaborada com base nos atuais conhecimentos sobre o manuseio apropriado do produto e sob as condições normais de uso, de acordo com a aplicação especificada na embalagem. Qualquer outra forma de utilização do produto que envolva a sua combinação com outros materiais, além de formas de uso diversas daquelas indicadas, são de responsabilidade do usuário. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. No local de trabalho cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos da exposição ao produto químico.

FISPQ revisada em outubro de 2019.

Legendas e abreviaturas:

CL₅₀ – Concentração Letal 50%

DL₅₀ – Dose Letal 50%

ONU - Organização das Nações Unidas

Referências 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, 2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) n°7: Programa de controle médico de saúde ocupacional. Brasília, DF. Jun. 1978.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) n°15: Atividades e operações insalubres. Brasília, DF. Jun. 1978.

ECHA – EUROPEAN CHEMICALS AGENCY. Disponível em: <<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>>. Acesso em: jun. 2013.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

Produto: GENTRIN INFUSÃO UTERINA

REVISÃO: 02

DATA: 31/10/2019

Página: 12 de 12

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). 7. rev. ed. New York: United Nations, 2017.

HSDB - HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK. Disponível em: <<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>>. Acesso em: jun. 2013.

IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponível em: <<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>>. Acesso em: jun. 2013.

IPCS - INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY – INCHEM. Disponível em: <<http://www.inchem.org/>>. Acesso em: mai. 2013.

NIOSH - NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL AND SAFETY. International Chemical Safety Cards. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/>>. Acesso em: jun. 2013.

NITE-GHS JAPAN - NATIONAL INSTITUTE OF TECHNOLOGY AND EVALUATION. Disponível em: <http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs_index.html>. Acesso em: jun. 2013.

SIRETOX/INTERTOX - SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS DE EXPOSIÇÃO QUÍMICA. Disponível em: <<http://www.intertox.com.br>>. Acesso em: jun. 2013.

TOXNET - TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponível em: <<http://chem.sis.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: jun. 2013.