

**Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos****PENFORT REFORZADO/  
MULTIPEN REFORZADO****UNIDAD:** CRAVINHOS**EDIFICIO:** H**SECTOR DE INYECTABLE****OPERACIÓN:** SEGURIDAD**Nº DOC:** FI-SEG-GE-101**Nº REV.:** 00**FECHA:** 12/11/2008**ÁREA:** PRODUCCIÓN**VALIDEZ DEL DOCUMENTO:** INDETERMINADA**DOCUMENTO ANTERIOR:** NO NUMERADO

Página 1 de 7

**1 – Identificación del producto y de la empresa****Nombre del producto:** PENFORT REFORZADO/ MULTIPEN REFORZADO**Proveedor/Fabricante**

Nombre de la empresa:

**OURO FINO SAÚDE ANIMAL**

Dirección:

Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial  
Cravinhos / SP – Brasil

Teléfono de la empresa:

55 16 3518-2000

**2 – Composición e informaciones sobre los componentes****Preparado**

Solución inyectable.

Naturaleza química:

Porción sólida: beta-lactamicos (Penicilinas) y aminoglicosideos (estreptomina).

Diluyente: antiinflamatorios no-esteroides (diclofenaco).

Clase:

Asociación de antibióticos y antiinflamatorios. Uso veterinario.

Componentes que contribuyen para el peligro:

Porción sólida:

Componentes	CAS	Concentración (para cada 8,4 g)
Penicilina G procaína	6130-64-9	1.500.000 U.I.
Penicilina G potásica	113-98-4	1.500.000 U.I.
Penicilina G benzatina	1538-09-6	3.000.000 U.I.
Sulfato de estreptomina	3810-74-0	2.500 mg

Diluyente:

Componentes	CAS	Concentración
Diclofenaco sódico	15307-86-5	225,0 mg/ 15 mL
Alcohol benzílico	100-51-6	0,9 - 1,10%
Propilenoglicol	57-55-6	28,08 - 34,32%

**3 – Identificación de los peligros****Peligros más importantes:**

Puede provocar efectos en el sistema nervioso central y reacciones de hipersensibilidad.

**Efectos del producto**

Peligros específicos:

La descomposición de este producto durante incendio puede generar gases irritantes y tóxicos.

	<b>Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos</b>  <b>PENFORT REFORZADO/ MULTIPEN REFORZADO</b>		<b>UNIDAD:</b> CRAVINHOS  <b>EDIFICIO:</b> H  <b>SECTOR DE INYECTABLE</b>
	<b>OPERACIÓN:</b> SEGURIDAD		
	<b>Nº DOC:</b> FI-SEG-GE-101		
<b>Nº REV.:</b> 00	<b>FECHA:</b> 12/11/2008	<b>ÁREA:</b> PRODUCCIÓN	
<b>VALIDEZ DEL DOCUMENTO:</b> INDETERMINADA		<b>DOCUMENTO ANTERIOR:</b> NO NUMERADO	

Página 2 de 7

Principales síntomas:

La ingestión de grandes cantidades de **Penicilinas** puede causar irritación del tracto gastrointestinal manifestada por náusea, vómito, diarrea y dolor abdominal. Reacciones de hipersensibilidad pueden ocurrir en cualesquier dosis, en los casos más graves puede ocurrir choque anafiláctico. Dermatitis de contacto están asociadas a reacciones alérgicas.

La exposición a grandes cantidades de **Diclofenaco sódico** puede causar somnolencia, delirio, vértigo, descoordinación, inconsciencia, zumbido en el oído, dolor de cabeza, alucinación y dificultad respiratoria. La ingestión de gran cantidad puede causar letargo y disturbios gastrointestinales como náusea, vómito, diarrea, hemorragia gastrointestinal y constipación intestinal.

#### 4 – Medidas para los primeros auxilios

Inhalación:	Remover la víctima para local ventilado. Procurar un servicio de salud llevando el envase o rótulo.
Contacto con la piel:	Sacar las ropas y zapatos contaminados. Lavar las áreas afectadas con agua corriente y jabón en abundancia. Caso ocurra irritación, busque un servicio de salud llevando el envase o rótulo.
Contacto con los ojos:	Sacar lentes de contacto. Lavar los ojos inmediatamente con agua corriente en abundancia por 15 minutos, levantando los párpados ocasionalmente. Caso ocurra irritación, busque un servicio de salud llevando el envase o rótulo.
Ingestión:	No inducir el vómito. No dar nada por vía oral a una persona inconsciente. En caso de vómito, mantener la cabeza abajo del nivel de las caderas o en posición lateral, si la persona está acostada, para evitar la aspiración del contenido gástrico. Busque un servicio de salud llevando el envase o rótulo.
<b>Informaciones para los médicos:</b>	Tratamiento sintomático y de soporte según el cuadro clínico. Antídoto: Epinefrina (inyección 1:1000) – adultos y niños – Administrar 0,01 mL/kg/dosis por la vía subcutánea (dosis máxima de 0,5 mL). Repetir la administración a cada 15 a 20 minutos de 3 a 4 dosis, si necesario. Después de la ingestión de grandes cantidades se puede realizar lavado gástrico (hasta 1 hora después de la ingestión) y administración de carbón activado y catártico.

#### 5 – Medidas de combate al incendio

<b>Medios de extinción adecuados:</b>	Usar cualesquier medios de extinción apropiados para el combate al fuego. Enfríe con agua los contenedores expuestos al fuego.
<b>Peligros específicos:</b>	La descomposición durante un incendio puede emitir gases irritantes y tóxicos.
<b>Protección para los bomberos:</b>	Usar ropas protectoras adecuadas para el combate al fuego y equipo de respiración autónomo.

	<b>Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos</b>  <b>PENFORT REFORZADO/ MULTIPEN REFORZADO</b>		<b>UNIDAD:</b> CRAVINHOS  <b>EDIFICIO:</b> H  <b>SECTOR DE INYECTABLE</b>
	<b>OPERACIÓN:</b> SEGURIDAD		
	<b>Nº DOC:</b> FI-SEG-GE-101		
<b>Nº REV.:</b> 00	<b>FECHA:</b> 12/11/2008	<b>ÁREA:</b> PRODUCCIÓN	
<b>VALIDEZ DEL DOCUMENTO:</b> INDETERMINADA		<b>DOCUMENTO ANTERIOR:</b> NO NUMERADO	

Página 3 de 7

## 6 – Medidas a tomar en caso de vertido accidental

### Precauciones personales

Remoción de fuentes de ignición:	Remover cualquier fuente de ignición.
Control de polvo:	Evitar la formación e inhalación de polvo.
Prevención de la inhalación y del contacto con la piel, mucosas y ojos:	Utilizar equipo de protección individual - EPI (Ropas protectoras, guantes y botas impermeables, lentes de seguridad y máscara protectora). Evitar contacto del producto con la piel, los ojos y las mucosas. No tocar, ni caminar sobre el producto derramado.

<b>Precauciones para el medio ambiente:</b>	En caso de derrame o pérdidas, contenga inmediatamente el material derramado y remueva todas las fuentes de ignición. Evitar la contaminación de alcantarillas, drenajes y otros cuerpos de agua por el producto derramado.
---	---

<b>Métodos para la limpieza:</b>	Absorber el producto derramado y colocar en recipiente adecuado y debidamente cerrado para posterior descarte. El material derramado no debe ser utilizado.
----------------------------------	---

## 7 – Manipulación y almacenamiento

### MANIPULACIÓN

#### Medidas técnicas

Precauciones para la manipulación segura:	Evitar contacto con la piel, con los ojos y con las mucosas. Manténgalo fuera del alcance de los niños y animales domésticos. Observar las dosis recomendadas para la aplicación del producto.
---	--

<b>Orientaciones para la manipulación segura:</b>	Utilizar equipo de protección individual (EPI). Asegurar adecuada ventilación en el local de trabajo. Manipular respetando las reglas generales de seguridad e higiene industrial. Usar aguja y jeringas esterilizadas, observando las boas prácticas de asepsia.
---	---

### ALMACENAMIENTO

<b>Medidas técnicas apropiadas:</b>	Mantenga el envase cerrado.
-------------------------------------	-----------------------------

#### Condiciones de almacenamiento

Adecuadas:	Almacenar el producto en local fresco, seco, bien ventilado y alejado de la luz solar directa. Debe haber siempre envases adecuados disponibles, para envolver envases que se rompieron o para el recogimiento de productos derramados.
------------	---

Productos y materiales incompatibles:	Agentes oxidantes fuertes, ácidos, bases, hidróxidos alcalinos, glicerina, sal de metales pesados.
---------------------------------------	--

#### Materiales seguros para los embalajes

Recomendadas:	Frasco de vidrio.
---------------	-------------------

## 8 – Control de la exposición y protección personal

<b>Medidas de control de ingeniería:</b>	Asegurar ventilación adecuada durante la producción del producto.
--	---

#### Parámetros de control específicos

Límites de exposición ocupacional:	No establecido por la ACGIH (2007).
------------------------------------	-------------------------------------

#### Equipo de protección apropiado

Protección respiratoria:	Máscara protectora semi-facial con filtro para los vapores orgánicos.
--------------------------	---

Protección para las manos:	Guantes de látex para limpieza y guantes de procedimiento.
----------------------------	--

	<b>Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos</b>  <b>PENFORT REFORZADO/ MULTIPEN REFORZADO</b>		<b>UNIDAD:</b> CRAVINHOS  <b>EDIFICIO:</b> H  <b>SECTOR DE INYECTABLE</b>
	<b>OPERACIÓN:</b> SEGURIDAD		
	<b>Nº DOC:</b> FI-SEG-GE-101		
<b>Nº REV.:</b> 00	<b>FECHA:</b> 12/11/2008	<b>ÁREA:</b> PRODUCCIÓN	
<b>VALIDEZ DEL DOCUMENTO:</b> INDETERMINADA		<b>DOCUMENTO ANTERIOR:</b> NO NUMERADO	

Página 4 de 7

Protección para los ojos:	Lentes de protección para las partículas y respingos.
Protección para la piel y para el cuerpo:	Ropas de protección, delantal impermeable, calzado de seguridad y protector auricular.
<b>Medidas de higiene:</b>	No comer, beber o fumar durante la manipulación de este producto. Lavar las manos y el rostro en los intervalos y después del trabajo. Bañarse y cambiar las ropas al final del día de trabajo.

### 9 – Propiedades físicas y químicas

<b>Estado físico:</b>	Sólido (polvo fino). Diluyente: líquido límpido.
<b>Color:</b>	Porción sólida: Blanco a levemente amarillento. Diluyente: Incoloro.
<b>Olor:</b>	Característico.
<b>pH:</b>	Diluyente: 8,0 – 9,0.
<b>Punto de ebullición:</b>	No determinado.
<b>Punto de destello:</b>	No determinado.
<b>Limites de explosividad superior/inferior:</b>	No determinado.
<b>Densidad:</b>	Diluyente: 1010 – 1030 kg/m <sup>3</sup> (1,01 – 1,03 g/mL).
<b>Solubilidad:</b>	Soluble en agua.

### 10 – Estabilidad y reactividad

Inestabilidad:	Estable, cuando utilizado y almacenado adecuadamente.
Reacciones peligrosas:	El contacto del alcohol benzílico con el gas de bromuro de hidrógeno + hierro en temperaturas superiores a los 100°C puede causar polimerización exotérmica.
<b>Productos peligrosos de la descomposición:</b>	Monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y óxidos de azufre.

### 11 – Informaciones toxicológicas

<b>Toxicidad aguda:</b>	Alcohol benzílico: DL <sub>50</sub> oral (ratones): 1230 mg/kg p.c. (EUROPEAN CHEMICALS BUREAU, 2000a).  Diclofenaco sódico: DL <sub>50</sub> oral (ratones) = 55 mg/kg p.c. (HSDB, 2005).  Penicilinas: DL <sub>50</sub> oral (cobayas): 382 mg/kg p.c. (CHEMIDPLUS ADVANCED, 2006a).  Propilenoglicol: DL <sub>50</sub> oral (ratones): > 10400 mg/kg p.c. (EUROPEAN CHEMICALS BUREAU, 2000b).  Sulfato de estreptomina: DL <sub>50</sub> oral (ratones): 430 mg/kg p.c. (CHEMIDPLUS ADVANCED, 2006b).
-------------------------	---

	<b>Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos</b>  <b>PENFORT REFORZADO/ MULTIPEN REFORZADO</b>		<b>UNIDAD:</b> CRAVINHOS  <b>EDIFICIO:</b> H  <b>SECTOR DE INYECTABLE</b>
	<b>OPERACIÓN:</b> SEGURIDAD		
	<b>Nº DOC:</b> FI-SEG-GE-101		
<b>Nº REV.:</b> 00	<b>FECHA:</b> 12/11/2008	<b>ÁREA:</b> PRODUCCIÓN	
<b>VALIDEZ DEL DOCUMENTO:</b> INDETERMINADA		<b>DOCUMENTO ANTERIOR:</b> NO NUMERADO	

Página 5 de 7

**Efectos locales:**

No hay informaciones disponibles a respecto de los efectos dérmicos y oculares en animales de experimentación.

**Efectos específicos:**

La administración del producto con Probenecide puede prolongar el efecto de la Estreptomicina.

Puede interaccionar con agentes bacteriostáticos.

El producto presenta antagonismo con Cloranfenicol.

Hay posibilidad de interacción entre Estreptomicina y otras drogas nefrotóxicas como Furosemida y Anfotericina B.

**12 – Informaciones ecológicas**

**Efectos ambientales, comportamientos e impactos del producto**

**Ecotoxicidad**

Toxicidad para piscis:

Alcohol benzílico: CL<sub>50</sub> (96h): 15 mg/L (*Menidia beryllina*) (EUROPEAN COMMISSION, 2000a).

Propilenoglicol: CL<sub>50</sub> (96h): 23800 mg/L (*Cyprionodon variegatus*) (EUROPEAN CHEMICALS BUREAU, 2000b).

Sulfato de estreptomicina:

CL<sub>50</sub> (96h) > 180 ppm (Bluegill sunfish) (RED, 1992).

CL<sub>50</sub> (96h) > 180 ppm (Rainbow trout) (RED, 1992).

Toxicidad para crustáceos:

Alcohol benzílico: CE<sub>50</sub> (48h): 360 mg/L (*Daphnia magna*) (EUROPEAN CHEMICALS BUREAU, 2000a).

Propilenoglicol: CL<sub>50</sub> (48h): 43500 mg/L (*Daphnia magna*) (EUROPEAN CHEMICALS BUREAU, 2000b).

**13 – Consideraciones sobre tratamiento y eliminación**

**Métodos de tratamiento y eliminación**

Productos y sobras de productos:

El destino final debe estar de acuerdo con la legislación local, estatal o nacional.

Envase usado:

No reutilizar envases vacíos. El descarte inadecuado de envases vacíos y restos de productos en el medio ambiente provoca contaminación del suelo, del agua y del aire, perjudicando la fauna, la flora y la salud de la población.

**14 – Informaciones sobre transporte**

**Reglamentaciones nacionales e internacionales:**

**Transporte terrestre (\*)**

Producto no peligroso para el transporte.

\*Decreto n.º. 96.044 de 18 de mayo de 1988. Resolución n.º 420 de 12 de fevereiro de 2004.

**Transporte marítimo (\*)**

Producto no peligroso para el transporte.

\*IMDG Code 2006 Edition (IMO – International Maritime Organization).

**Transporte aéreo (\*)**

Producto no peligroso para el transporte.

\*DGR IATA 49th Edition, 2008 (Dangerous Goods Regulations – Internacional Air Transport Association).

	<b>Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos</b>  <b>PENFORT REFORZADO/ MULTIPEN REFORZADO</b>		<b>UNIDAD:</b> CRAVINHOS  <b>EDIFICIO:</b> H  <b>SECTOR DE INYECTABLE</b>
	<b>OPERACIÓN:</b> SEGURIDAD		
	<b>Nº DOC:</b> FI-SEG-GE-101		
<b>Nº REV.:</b> 00	<b>FECHA:</b> 12/11/2008	<b>ÁREA:</b> PRODUCCIÓN	
<b>VALIDEZ DEL DOCUMENTO:</b> INDETERMINADA		<b>DOCUMENTO ANTERIOR:</b> NO NUMERADO	

Página 6 de 7

## 15 – Reglamentaciones

Esta Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos fue elaborada según la norma ISO 11014-1.

## 16 – Otras informaciones

Las informaciones contenidas en esta ficha corresponden al estado actual de conocimiento técnico-científico Nacional e internacional de este producto. Las informaciones son suministradas de buena fe, solamente como orientación, cabiendo al usuario promover su utilización según las leyes y reglamentos federales, estatales y locales pertinentes.

### Restricciones:

El producto no debe ser aplicado por la vía intravenosa. No aplicar en animales con histórico de hipersensibilidad por Penicilinas e/o Estreptomocinas. El producto debe ser reconstituido solamente en lo momento del uso. No utilizar otros antiinflamatorios en asociación con **Penfort Reforzado**. No abatir, para lo consumo humano, los animales tratados antes de decorridos 30 días después de la última aplicación del producto. No aplicar en hembras lecheras lactantes.

### Referencias bibliográficas:

AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH). **Limites de Exposição (TLVs®) para Substâncias Químicas e Agentes Físicos & Índices Biológicos de Exposição (BEIs®)**. São Paulo: [s.n.], 2007. Traducción: Associação Brasileira de Higiениistas Ocupacionais (ABHO).

Banco de datos PLANITOX – *The Science-based Toxicology Company*.

CHEMIDPLUS ADVANCED. **Penicillin G Potassium**. [S.I.]: United States National Library of Medicine (NLM), 2006a. Disponible en: <<http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>>. Acceso en: 31 oct. 2008.

CHEMIDPLUS ADVANCED. **Streptomycin sulfate**. [S.I.]: United States National Library of Medicine (NLM), 2006b. Disponible en: <<http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>>. Acceso en: 31 oct. 2008.

EUROPEAN CHEMICALS BUREAU. **IUCLID Dataset**: Benzyl Alcohol. EUROPEAN COMMISSION, 2000a. Disponible en: <<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/IUCLID-DataSheets/100516.pdf>>. Acceso en: 31 oct. 2008.

EUROPEAN CHEMICALS BUREAU. **IUCLID Dataset**: Propane-1, 2-diol. EUROPEAN COMMISSION, 2000b. Disponible en: <<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/IUCLID-DataSheets/57556.pdf>>. Acceso en: 31 oct. 2008.

HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK (HSDB). **Diclofenac**. [S.I.]: National Library of Medicine's TOXNET System, 2005. Disponible en: <<http://toxnet.nlm.nih.gov>>. Acceso en: 09 sept. 2008.

OURO FINO SAÚDE ANIMAL. **Especificação Técnica**: Penfort Reforzado. Cravinhos, SP, 2006. Nº Doc. ET-P&D-EPA-071. Inédito. Documento cedido por la empresa Ouro Fino Saúde Animal.

REREGISTRATION ELIGIBILITY DECISION (RED). **Streptomycin and Streptomycin sulphate**. [S.I.]: United States Environmental Protection Agency, 1992. Lista A, Estudio no. 0169. Disponible en: <[http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDS/old\\_reds/strep\\_sulfate.pdf](http://www.epa.gov/oppsrrd1/REDS/old_reds/strep_sulfate.pdf)>. Acceso en: 31 oct. 2008.

	<b>Ficha de Datos de Seguridad de Productos Químicos</b>  <b>PENFORT REFORZADO/ MULTIPEN REFORZADO</b>		<b>UNIDAD:</b> CRAVINHOS  <b>EDIFICIO:</b> H  <b>SECTOR DE INECTABLE</b>
	<b>OPERACIÓN:</b> SEGURIDAD		
	<b>Nº DOC:</b> FI-SEG-GE-101		
<b>Nº REV.:</b> 00	<b>FECHA:</b> 12/11/2008	<b>ÁREA:</b> PRODUCCIÓN	
<b>VALIDEZ DEL DOCUMENTO:</b> INDETERMINADA		<b>DOCUMENTO ANTERIOR:</b> NO NUMERADO	

Página 7 de 7

TERRA, F. E. F. **Bula:** Penfort Reforçado: Uso Veterinário. Cravinhos, SP, [200-?]a. Documento cedido por la empresa Ouro Fino Saúde Animal.

TERRA, F. E. F. **Rótulo:** Penfort Reforçado: Uso Veterinário. Cravinhos, SP, [200-?]b. Documento cedido por la empresa Ouro Fino Saúde Animal.

**Abreviaturas:**

**CAS** – Chemical Abstract Service.

**CE<sub>50</sub>** – Concentración efectiva del agente químico que causa la inhibición del 50% de la biomasa, sobre el control en las condiciones de la prueba.

**CL<sub>50</sub>** – Concentración en el aire que resulta en muerte de 50% de los animales de experimentación.

**DL<sub>50</sub>** – Dosis administrada que resulta en muerte de 50% de los animales de experimentación.

**EPI** - Equipo de protección individual.

**p.c.** – Peso corpóreo.

**U.I.** – Unidades Internacionales.