

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO**Produto: AURITOP**

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 1 /12

1- IDENTIFICAÇÃO

Nome do produto (nome comercial):	AURITOP
Principais usos recomendados para a substância ou mistura:	Medicamento utilizado no tratamento de otites agudas e crônicas, causadas por fungos e/ou bactérias. Indicado para cães e gatos.
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
Email:	sac@ourofino.com

2 - IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação de perigo do produto químico:	Sensibilização à pele – Categoria 1
Sistema de classificação utilizado:	Norma ABNT-NBR 14725-2. Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.

Elementos apropriados da rotulagem

Pictogramas:

Palavra de advertência: **ATENÇÃO**

Frases de perigo: H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.

Frases de precaução: P261 Evite inalar as névoas e vapores.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO**Produto: AURITOP**

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 2 /12

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280 Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular.

P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água e sabão em abundância.

P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

P362 + P364 Retire toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.

3- COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**MISTURA**

Ingredientes ou impurezas que contribuem para o perigo:	Componentes	Concentração (%)	Nº CAS
	Propilenoglicol	55,65 – 63,71	57-55-6
	Cetoconazol	0,90 – 1,10	65277-42-1

4- MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**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: Lave a pele exposta com quantidade suficiente de água para remoção do material. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. Leve esta FISPQ.

Contato com os olhos: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. 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.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO

Produto: AURITOP

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 3 /12

Ingestão: Lave a boca da vítima com água em abundância. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico Leve esta FISPQ.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios: Pode provocar reações alérgicas na pele com dermatite.

Notas para o médico: 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 possui antídoto específico.

5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção: Apropriados: Compatível com espuma, neblina d'água, pó químico e dióxido de carbono (CO₂).
Não recomendados: Jatos d'água. Água diretamente sobre o líquido em chamas.

Perigos específicos da mistura ou substância: Não são conhecidos perigos específicos da mistura.

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 jatos d'água.

6- MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais

Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência: 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.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO

Produto: AURITOP

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 4 /12

Para pessoal de serviço de emergência:

Utilizar EPI completo com luvas de proteção de borracha nitrílica (impermeáveis) e óculos de segurança contra impacto. Em caso de grandes vazamentos, onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção com filtros contra vapores e nevoas e calçados de segurança impermeáveis.

Precauções ao meio ambiente:

Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos.

Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Colete o produto derramado e coloque em recipientes próprios. Adsorva o produto remanescente, com areia seca, terra, vermiculite, ou qualquer outro material inerte. Coloque o material adsorvido em recipientes apropriados e remova-os para local seguro. Disponha em aterro adequado o material adsorvente utilizado no derrame. Para destinação final, proceder conforme a Seção 13 desta FISPQ.

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 formação de vapores/névoas. Evite inalar o produto em caso de formação de vapores ou névoas. Use luvas de proteção e proteção ocular como indicado 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 PRODUTO QUÍMICO**Produto: AURITOP**

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 5 /12

Prevenção de incêndio e explosão:

Mantenha afastado do calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. — Não fume. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

Condições adequadas:

Armazene em local bem ventilado, longe da luz solar. Mantenha o recipiente fechado. Não é necessária adição de estabilizantes e antioxidantes para garantir a durabilidade do produto.

Materiais para embalagens:

Semelhante à embalagem original.

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

Limites de exposição ocupacional:

Não Estabelecido.

Indicadores biológicos:

Não Estabelecido.

Medidas de controle de engenharia:

Promova ventilação mecânica e sistema de exaustão direta para o meio exterior. É recomendado tornar disponíveis chuveiros de emergência e lava olhos na área de trabalho. As medidas de controle de engenharia são as mais efetivas para reduzir a exposição ao produto.

Medidas de proteção pessoal

Proteção dos olhos/face:

Óculos de segurança contra impacto.

Proteção da pele e do corpo:

Luvas de segurança de borracha nitrílica (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):

Gel fluido, vermelho alaranjado.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO**Produto: AURITOP**

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 6 /12

Odor e limite de odor: Não determinado.

pH: 5,50 – 6,50

Ponto de fusão/ponto de congelamento: Não determinado.

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: Não determinado.

Ponto de fulgor: Não disponível.

Taxa de evaporação: Não disponível.

Inflamabilidade (sólido; gás): Não disponível.

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): Não determinado.

Coeficiente de partição – n-octanol/água: Não disponível.

Temperatura de autoignição: Não disponível.

Temperatura de decomposição: Não disponível.

Viscosidade: Não disponível.

10- ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade: Não é esperado que o produto apresente potencial de sofrer reação.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO**Produto: AURITOP**

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 7 /12

Estabilidade química:	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.
Materiais incompatíveis:	Não são conhecidos materiais ou substâncias incompatíveis.
Produtos perigosos da decomposição:	Não são conhecidos produtos perigosos da decomposição.

11- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda:	Produto não classificado como perigoso.
Corrosão/irritação da pele:	Produto não classificado para corrosão/irritação da pele.
Lesões oculares graves/irritação ocular:	Produto não classificado para lesões oculares graves/ irritação ocular.
Sensibilização respiratória ou da pele:	Pode provocar reações alérgicas na pele com dermatite. Não é esperado que o produto apresente sensibilização respiratória.
Mutagenicidade em células germinativas:	Não é esperado que o produto apresente potencial mutagênico para humanos.
Carcinogenicidade:	Não é esperado que o produto apresente carcinogenicidade para humanos.
Toxicidade à reprodução e lactação:	Não é esperado que o produto apresente toxicidade à reprodução. O ingrediente Cetoconazol, classificado na categoria 2, está em concentração < 3% e não contribui para esta classificação do produto.
Toxicidade ao órgão-alvo específico – exposição única:	Não são esperados toxicidade ao órgão-alvo específico - exposição única.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO

Produto: AURITOP

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 8 /12

Toxicidade ao órgão-alvo específico – exposições repetidas:	Não são esperados toxicidade ao órgão-alvo específico – exposição repetidas.
Perigo por aspiração:	Não é esperado perigo por aspiração.

12- INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto

Ecotoxicidade:	Não é esperado que o produto apresente perigo para o meio ambiente aquático.
Persistência e degradabilidade:	Em função da ausência de dados, espera-se que o produto apresente persistência e não seja rapidamente degradado.
Potencial bioacumulativo:	Não é esperado potencial bioacumulativo em organismos aquáticos.
Mobilidade no solo:	É esperada moderada a elevada mobilidade no solo.
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 serem destruídas em local apropriado.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO

Produto: AURITOP

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 9 /12

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), *Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos, e dá outras providências.*

Hidroviário:

DPC - Diretoria de Portos e Costas (Transporte em águas brasileiras)

Normas de Autoridade Marítima (NORMAM)

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).

Aéreo:

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

RBAC N°175 – (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.

IS N° 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 o transporte nos diferentes modais.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO**Produto: AURITOP**

Revisão: 02

Data: 31/10/2019

Página: 10 /12

15- INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕESRegulamentações
específicas para o produto
químico:

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

Norma ABNT-NBR 14725.

Portaria nº 229, de 24 de maio de 2011 – Altera a Norma
Regulamentadora nº 26.**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:**CAS** - *Chemical Abstracts Service***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.

ECB - EUROPEAN CHEMICALS BUREAU. Diretiva 67/548/EEC (substâncias); Diretiva 1999/45/EC (preparações). Disponível em: <<http://ecb.jrc.it/>>. Acesso em: out. 2012.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO**Produto: AURITOP****Revisão: 02****Data: 31/10/2019****Página: 11 /12**

EPA dos EUA. 2011. EPI Suite™ para Microsoft® Windows, v 4.10. Estados Unidos: Agência de Proteção Ambiental, Washington. 2011. Disponível em: <<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>>. Acesso em: out. 2012.

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: out. 2012.

IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponível em: <<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>>. Acesso em: out. 2012.

IPCS - INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY – INCHEM. Disponível em: <<http://www.inchem.org/>>. Acesso em: out. 2012.

IUCLID - INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE. [S.l.]: European chemical Bureau. Disponível em: <<http://ecb.jrc.ec.europa.eu>>. Acesso em: out. 2012.

NIOSH - NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL AND SAFETY. International Chemical Safety Cards. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/>>. Acesso em: out. 2012.

NITE-GHS JAPAN - NATIONAL INSTITUTE OF TECHNOLOGY AND EVALUATION. Disponível em: <http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs_index.html>. Acesso em: out. 2012.

REACH - REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS. Commission Regulation (EC) No 1272/2008 of 16 December 2008, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF>>. Acesso em: out. 2012.

REACH - REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS. Amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO**Produto: AURITOP****Revisão: 02****Data: 31/10/2019****Página: 12 /12**

the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:164:0007:0031:EN:PDF>>. Acesso em: out. 2012.

SIRETOX/INTERTOX - SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS DE EXPOSIÇÃO QUÍMICA. Disponível em: <<http://www.intertox.com.br>>. Acesso em: out. 2012.

TOXNET - TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponível em: <<http://chem.sis.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: out. 2012.