

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 1 de 12

1- IDENTIFICAÇÃO

Nome do produto (nome comercial):

CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg

Principais usos recomendados para a substância ou mistura:

Comprimido. Uso veterinário. Antibiótico celesporínico de ampla ação, indicado no tratamento de infecções bacterianas que acometem 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

E-mail:

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.

Outros perigos que não resultam em uma classificação:

O produto não possui outros perigos.

Elementos apropriados da rotulagem

Pictogramas:



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 2 de 12

Palavra de advertência: **ATENÇÃO**Frases de perigo: **H315** Pode provocar reações alérgicas na pele.

Frases de precaução: **P261** Evite inalar as poeiras.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular e proteção facial.

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** CELESPORIN COMPRIMIDOS

Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:

Componentes	Faixa de Concentração (%)	NºCAS
Cefalexina monohidratada	54,00 – 72,00	15686-71-2

4- MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Inalação: Remova a pessoa exposta para local ventilado. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve esta FISPQ.

Contato com a pele: Remover 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.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 3 de 12

Contato com os olhos:	Enxágue cuidadosamente com água durante 15 minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Caso ocorra irritação ocular: consulte um médico. Leve esta FISPQ.
Ingestão:	Não induza o vômito. Lave a boca da vítima com água em abundância. Em caso de vômito espontâneo, 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.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:	Pode provocar leve irritação à pele com vermelhidão. Pode provocar leve irritação ocular com lacrimejamento e leve vermelhidão, por efeitos mecânicos. Pode provocar reações alérgicas na pele com dermatite e prurido. Pode causar irritação no trato gastrointestinal, vômito e diarreia se ingerido. A inalação de poeiras pode provocar leve irritação do trato respiratório com tosse e espirros, por efeitos mecânicos.
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 há antídoto específico. Pode-se administrar carvão ativado em casos de intoxicação com cefalexina.

5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção:	Apropriados: Compatível com espuma, neblina d'água, pó químico seco e dióxido de carbono (CO ₂). 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 e tóxicos como monóxido e dióxido de carbono.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 4 de 12

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. Evite contato com o produto. Se necessário, utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.

Para pessoal de serviço de emergência:

Utilizar EPI completo com óculos de segurança contra impacto, luvas de proteção de borracha nitrílica (impermeáveis). Em caso de grandes vazamentos, onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção respiratória com filtros contra poeiras 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 com uma pá limpa ou outro instrumento que não o disperse. Coloque o material em recipientes apropriados e remova-os para local seguro. Para destinação final, proceda 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 poeiras. Caso necessário, utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 5 de 12

Medidas de higiene: Lave as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio e antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro.

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

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

Condições adequadas: Armazene em local seco e fresco, entre 5 a 30°C, ao abrigo da luz solar. Mantenha o recipiente fechado e fora do alcance de crianças e animais domésticos. Não é necessária adição de estabilizantes e antioxidantes para garantir a durabilidade do produto.

Materiais para embalagens: Blister de PVC laminado.

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: Recomenda-se promover 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 segurança de borracha nitrílica (impermeáveis).

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

Perigos térmicos: Não apresenta perigos térmicos.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 6 de 12

9- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto (estado físico, forma e cor):	Comprimido oblongo, biconvexo, sulcado, não revestido creme a amarelo claro.
Odor e limite de odor:	Não disponível.
pH:	Não disponível.
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	Não disponível.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não disponível.
Ponto de fulgor:	Não disponível.
Taxa de evaporação:	Não disponível.
Inflamabilidade (sólido; gás):	Não inflamável.
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):	Pouco solúvel em água.
Coeficiente de partição – n-octanol/água:	Não disponível.
Temperatura de autoignição:	Não disponível.
Temperatura de decomposição:	Não disponível.
Viscosidade:	Não disponível.
Outras informações:	Não aplicável.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

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 e umidade.
Materiais incompatíveis:	Não são conhecidos materiais incompatíveis.
Produtos perigosos da decomposição:	Não são conhecidos produtos perigosos da decomposição.

11- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda:	Não é esperado que o produto apresente toxicidade aguda.
Corrosão/irritação à pele:	Pode provocar leve irritação à pele com vermelhidão.
Lesões oculares graves/irritação ocular:	Pode provocar leve irritação ocular com lacrimejamento e leve vermelhidão, por efeitos mecânicos.
Sensibilização respiratória ou à pele:	Pode provocar reações alérgicas na pele com dermatite e prurido. Não é esperado que o produto provoque sensibilização respiratória.
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 carcinogenicidade.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única:	Pode causar irritação no trato gastrointestinal, vômito e diarreia se ingerido. A inalação de poeiras pode provocar leve irritação do trato respiratório com tosse e espirros.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida:	Não é esperado que o produto apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição repetida.
Perigo por aspiração:	Não é esperado que o produto apresente perigo por aspiração.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 8 de 12

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

Ecotoxicidade:	Não é esperado que o produto apresente ecotoxicidade.
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:	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, perfure ou atire fogo nas 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**

Terrestre:	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>
------------	---

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 9 de 12

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

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 o 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.

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

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS**Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg**

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 10 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 setembro de 2019.

Legendas e abreviaturas:**CAS** - *Chemical Abstracts Service***EPI** – Equipamento de Proteção Individual**SCBA** - *Self Contained Breathing Apparatus***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) nº7: Programa de controle médico de saúde ocupacional. Brasília, DF. Jun. 1978.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº15: Atividades e operações insalubres. Brasília, DF. Jun. 1978.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 11 de 12

CELESPORIN® 150 mg: uso veterinário. Antibiótico bactericida de amplo espectro à base de cefalexina. Responsável técnica Sandra Barioni Toma CRMV/SP 14.817. Cravinhos/SP: Ourofino Saúde Animal. Sem data. Bula veterinária.

ECHA - EUROPEAN CHEMICAL AGENCY. Disponível em: <<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>>. Acesso em: maio de 2015.

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: maio de 2015.

GESTIS Substance database - Institute for Occupational Safety and Health of the German Social Accident Insurance (IFA). Disponível em: <[http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates\\$fn=default.htm\\$3.0](http://gestis-en.itrust.de/nxt/gateway.dll/gestis_en/000000.xml?f=templates$fn=default.htm$3.0)> Acesso em: maio de 2015.

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: maio de 2015.

IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponível em: <<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>>. Acesso em: maio de 2015.

IPCS - INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY – INCHEM. Disponível em: <<http://www.inchem.org/>>. Acesso em: maio de 2015.

IUCLID - INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE. [S.l.]: European chemical Bureau. Disponível em: <<http://ecb.jrc.ec.europa.eu>>. Acesso em: maio de 2015.

FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

Produto: CELESPORIN COMPRIMIDOS 150mg e 600mg

REVISÃO: 03

DATA: 30/09/2019

Página: 12 de 12

NIOSH - NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL AND SAFETY. International Chemical Safety Cards. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/>>. Acesso em: maio de 2015.

NITE-GHS JAPAN - NATIONAL INSTITUTE OF TECHNOLOGY AND EVALUATION. Disponível em: <http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs_index.html>. Acesso em: maio de 2015.

OURO FINO SAÚDE ANIMAL. FISPQ - Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico. CELESPORIN COMPRIMIDOS 600mg. Revisão 01. Cravinhos/SP. 13 de janeiro de 2009.

SIRETOX/INTERTOX - SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS DE EXPOSIÇÃO QUÍMICA. Disponível em: <<http://www.intertox.com.br>>. Acesso em: maio de 2015.

TOXNET - TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponível em: <<http://chem.sis.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: maio de 2015.