

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: Meloxifin Solución Oral

Revisión: 01 Fecha: 20/06/2024 Página: 1/7

1 - IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Identificador SGA del Meloxifin Solución Oral

producto:

Uso recomendado del Medicación antiinflamatoria. Uso veterinario.

producto químico:

Restricciones de uso No son conocidas restricciones para el uso.

específicas:

obre el OURO FINO SAÚDE ANIMAL LTDA

Datos sobre el OURO F

proveedor: Dirección: Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial, CEP: 14140-000 - Cravinhos -

SP - Brasil.

Teléfono: 55 (16) 3518-2000

Número de teléfono para emergencias:

o 55 (16) 3518-2000

2 - IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación de la Producto no clasificado como peligroso según el sistema de clasificación utilizado.

sustancia o mezcla:

Sistema de clasificación Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA),

adoptado: Naciones Unidas.

Elementos de las etiquetas del SGA

Recomendaciones de

Precaução:

Láve las manos después de manipular el producto. Durante la manipulación evite beber, comer o fumar.

Se recomienda el uso de PPE apropiado durante la manipulación del producto.

Obtenga más informaciones sobre el producto antes de usarlo.

Almacene el producto en un lugar apropiado.

En caso de emergencia, proceder según las indicaciones de la FDS GHS (ES).

Otros peligros que no

conducen a una clasificación: El producto no tiene otros peligros.

## 3 - COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

MEZCLA

Componentes que contribuyen al peligro:

No presenta componentes que contribuyan al peligro.

# 4 - PRIMEROS AUXILIOS Descripción de los primeros auxilios necesarios

Inhalación: Retire a la persona expuesta a un lugar bien ventilado.

Contacto con la piel: Lave la piel expuesta con suficiente agua y jabón para retirar el producto.

Contacto con los ojos: Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Si usas lentes de contacto, quítatelas si te resulta fácil. Si se produce irritación en los ojos: consulte a un médico. Toma este documento.

Ingestión: No induzca el vomito. Enjuague la boca de la persona expuesta con agua. Si no se encuentra bien

contacte con un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o con un médico. Toma este

documento.

Sintomas/efectos más importantes, agudos o

No se esperan síntomas ni efectos después de la exposición al material.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: Meloxifin Solución Oral

Revisión: 01 Fecha: 20/06/2024 Página: 2/7

retardados:

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso,

de tratamiento especial:

Si es necesario, proporcione tratamiento sintomático. Antídoto: No tiene antídoto específico.

## 5 - MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: Adecuados: dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>), espuma, niebla de agua y químico.

No recomendados: chorros de agua directamente.

Peligros específicos del

producto químico:

La combustión del material o de su embalaje puede generar gases irritantes y tóxicos como monóxido y dióxido de carbono.

Los vapores pueden ser más pesados que el aire y pueden acumularse en áreas bajas o cerradas, tales como alcantarillas y sótanos. Los recipientes pueden explotar si se calientan.

Medidas especiales que deben tomar los

equipos de lucha contra incendios:

Utilizar un aparato respiratorio autónomo de presión positiva (SCBA) y ropa de protección completa. Los contenedores y tanques involucrados en el incendio deben ser enfriados con niebla de agua.

### 6 - MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

## Precauciones personales, equipo protector y procedimiento de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Aislar la fuga de las fuentes de ignición. Detenga la fuga si puede hacerlo sin riesgo. No fumar. Evite el contacto con el producto. Si es necesario, utilice equipo de protección personal como se describe en la sección 8.

Para el personal de los

servicios de emergencia: Utilice EPI completo con gafas de seguridad, guantes de seguridad, ropa protectora adecuada y zapatos cerrados. En caso de fuga, donde la exposición es alta, se recomienda utilizar una mascarilla de protección respiratoria adecuada.

Precauciones relativas al medio ambiente:

Evite que el producto derramado llegue a cursos de agua y sistemas de alcantarillado.

Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos:

Piso pavimentado: Use agua nebulizada o espuma supresora de vapor para reducir la dispersión del vapor. Utilice barreras naturales o de contención de derrames. Recoger el producto derramado y colocarlo en contenedores adecuados. Adsorber el producto restante con arena seca, tierra, vermiculita o cualquier otro material inerte. Coloque el material adsorbido en contenedores apropiados y retírelos a un lugar seguro.

Suelo: Retire las capas de suelo contaminado hasta llegar a suelo no contaminado.

Para su disposición final proceder según el apartado 13 de este documento.

## 7 - MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura: Manipular en un área ventilada o con un sistema local general de ventilación/extracción. Evite la formación de vapores y nieblas. Si es necesario, utilice equipo de protección personal como se describe en la sección 8.

Higiene en general: Lávese bien las manos y la cara después de manipularlo y antes de comer, beber, fumar o ir al

#### Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades

Prevención de incendio No se espera que el producto presente riesgo de incendio o explosión.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: Meloxifin Solución Oral

Página: 3/7 Revisión: 01 Fecha: 20/06/2024

y atmósferas explosivas:

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado, lejos de la luz solar. Mantener el envase

cerrado. Almacenar a temperatura de 15 a 30 °C. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para asegurar la durabilidad.

cualesquiera incompatibilidades:

Materiales inadecuados

Materiales de embalaje:

No son conocidos materiales inadecuados.

Semejante a embalaje original.

para el embalaje:

## 8 - CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Parámetros de control

Límite de exposición ocupacional:

No establecidos.

Límite biológicos: No establecidos.

Otros límites y valores:

No establecidos.

Controles técnicos

apropiados:

Se recomienda una evaluación de riesgos para definir las medidas de control de ingeniería necesarias para eliminar o minimizar el riesgo. Estas medidas ayudan a reducir la exposición al

producto.

### Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección de los

ojos/la cara:

Gafas de seguridad.

Protección de la piel: Zapatos cerrados y ropa de protección adecuada. Guantes de protección adecuados.

Protección de las vías

respiratorias:

En condiciones normales de uso, no se requiere protección respiratoria.

Peligros térmicos: No presenta riesgos térmicos.

## 9 - PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico: Líquido claro.

Color: Amarillo claro.

Olor: No disponible.

Punto de fusión/punto

No disponible.

de congelación: Punto de ebullición o punto de ebullición

No disponible.

inicial e intervalo de ebullición:

Límite de inflamabilidad: No disponible.

Límites inferior y superior de explosión /

No disponible.

inflamabilidad:

Punto de inflamacion: No disponible.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: Meloxifin Solución Oral

Revisión: 01 Fecha: 20/06/2024 Página: 4/7

Temperatura de ignición

espontánea:

No disponible.

Temperatura de

No disponible.

descomposición:

5,5 a 8,5.

Viscosidad cinemática:

No disponible.

Solubilidad:

pH:

Solubilidad en agua no disponible.

Densidad Absoluta: 1,06 a 1,18 g/cm<sup>3</sup>.

Coeficiente de reparto

n-octanol/agua (valor

logarítmico):

No disponible.

Presión de vapor:

No disponible.

Densidad de vapor

relativa:

No disponible.

relativa:

Densidad y/o densidad

No aplicable.

Características de

partículas:

Otras informaciones: No aplicable.

## 10 - ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad: No se espera reactividad en condiciones normales de temperatura y presión.

Estabilidad química: Estable en condiciones normales de temperatura y presión.

Posibilidad de

No se conocen reacciones peligrosas con el material.

reacciones peligrosas:

Condiciones que deben

Altas temperaturas. Humedad.

Materiales

evitarse:

incompatibles:

No son conocidos materiales incompatibles para este producto.

Productos de descomposición

No se conocen productos de descomposición peligrosos.

peligrosos:

### 11 - INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad aguda: No se espera que sea agudamente tóxico.

Corrosión/irritación

cutánea:

No se espera que cause irritación en la piel.

Lesiones oculares graves/irritación ocular:

No se espera que cause irritación en los ojos.

Sensibilización

respiratoria o cutánea:

No se espera que se presente sensibilización respiratoria o cutánea.

Mutagenicidad en

células germinales:

No se espera que muestre mutagenicidad en células germinales.

No se espera que sea cancerígeno. Carcinogenicidad:



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: Meloxifin Solución Oral

Revisión: 01 Fecha: 20/06/2024 Página: 5/7

Toxicidad para la reproducción:

No se espera que sea tóxico para la reproducción.

Toxicidad sistémica específica de órganos diana - Exposición

No se espera que presente toxicidad específica en órganos diana por exposición única.

única: Toxicidad sistémica específica de órganos diana - Exposición

Peligro por aspiración:

No se espera que presente toxicidad específica en órganos diana tras exposiciones repetidas.

No se espera que presente un peligro de aspiración.

### 12 - INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Toxicidad: No se espera que sea ecotóxico.

Persistencia y

repetidas:

Debido a la falta de datos, se espera que sea persistente y no se degrade rápidamente.

degradabilidad:

Potencial de Debido a la falta de datos, no se espera un potencial de bioacumulación en organismos acuáticos.

bioacumulación:

Movilidad en el suelo: No determinada.

Otros efectos adversos: No se conocen otros efectos ambientales.

#### 13 - INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### Métodos de eliminación

El tratamiento y eliminación deben evaluarse específicamente para cada producto. Se debe consultar la legislación federal, estatal y municipal.

Mantener los residuos del producto en su embalaje original y debidamente cerrado. La eliminación debe realizarse según lo establecido para el producto.

#### 14 - INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Terrestre: ONU - Organización de las Naciones Unidas: Reglamentación Modelo:

• Recomendaciones Relativas al Transporte de Mercancías Peligrosas.

Número de la ONU: No clasificado como peligroso para el transporte terrestre.

Peligro al medio ambiente: El producto no se considera peligroso para el medio ambiente por transporte terrestre.

Reglamentos

COTIF - Convention concerning International Carriage by Rail:

ferroviarios:

Appendix C: RID - Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods

by Rail.

Número de la ONU: No clasificado como peligroso para el transporte ferroviario.

Peligro al medio ambiente:

El producto no se considera peligroso para el medio ambiente en el transporte ferroviario.

Marítima: IMO - International Maritime Organization:

IMDG Code - International Maritime Dangerous Goods Code.

Número de la ONU: No clasificado como peligroso para el transporte marítimo.

Peligro al medio No es considerado un contaminante marino para el transporte.

Página: 6/7



Revisión: 01

De acuerdo con el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) Capítulo 1.5 y Anexo 4

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha: 20/06/2024

Producto: Meloxifin Solución Oral

ambiente: Aire: IATA - International Air Transport Association: • DGR - Dangerous Goods Regulation. Número de la ONU: No clasificado como peligroso para el transporte aéreo. Peligro al medio El producto no se considera peligroso para el medio ambiente por transporte aéreo. ambiente: Precauciones No aplicable. especiales: Consulte las regulaciones: - Organización Marítima Internacional. MARPOL: Artículos, protocolos, Transporte marítimo a granel según los anexos, interpretaciones unificadas del Convenio internacional para prevenir la contaminación por

los buques, 1973, modificado por el Protocolo de 1978 al respecto, edición consolidada. IMO,

Londres, 2006; - Organización Marítima Internacional. Código IBC: Código internacional para la construcción y el equipo de envío que transporta productos químicos peligrosos a granel: con

### 15 - INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

Convention concerning Safety in the use of Chemicals at Work (Convention 170) - International Labour Organization, 1990.

normas y directrices relevantes para el código. IMO, Londres, 2007.

### **16 - OTRAS INFORMACIONES**

Este documento fue preparado en base a los conocimientos actuales sobre el manejo adecuado de productos y en las condiciones normales de uso, de conformidad con la aplicación especificada en el envase. Cualquier otro uso del producto que esté involucrado su combinación con otros productoes, y el uso de diversas formas de las que se indican, son responsabilidad del usuario. Advierte 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 colaboradores sobre los posibles riesgos derivados de la exposición a la sustancia química.

#### Control de cambios:

instrumentos de la

OMI.:

Versión	Fecha de fabricacion	Cambios
01	20/06/2024	Elaboración

### Abreviaturas:

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales);

EC - European Community (Comunidad Europea);

EEC - European Economic Community (Comunidad Económica Europea);

EPA - United States Environmental Protection Agency (Agencia de Proteccion Ambiental de los Estados Unidos);

IARC - International Agency for Research on Cancer (Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer);

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health (Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional);

OSHA - Occupational Safety & Health Administration (Administración de Seguridad y Salud Ocupacional).

### Referencias bibliográficas:

ACGIH - 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, 2023.



## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: Meloxifin Solución Oral

Revisión: 01 Fecha: 20/06/2024 Página: 7/7

CONCAWE - HAZARD CLASSIFICATION AND LABELLING OF PETROLEUM SUBSTANCES IN THE EUROPEAN ECONOMIC AREA. Disponible en: <a href="https://www.concawe.eu/">https://www.concawe.eu/</a>. Acceso en: jun. 2024.

ECHA - EUROPEAN CHEMICAL AGENCY. Disponible en: < http://echa.europa.eu/web/guest >. Acceso en: jun. 2024.

EPA - UNITED STATES ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY. Disponible en: <a href="https://www.epa.gov/">https://www.epa.gov/</a>>. Acceso en: jun. 2024.

GESTIS - SUBSTANCE DATABASE. Disponible en: < http://gestis-en.itrust.de/nxt/qateway.dll/qestis en/000000.xml?f=templates\$fn=default.htm\$3.0 >. Acceso en: jun. 2024.

GHS - GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS. 10th rev. ed. New York and Geneva: United Nations, 2023.

HSDB - HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK. Disponible en: http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/. Acceso en: jun. 2024.

IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponible en: http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php. Access en: jun. 2024.

NIOSH - NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL AND SAFETY. International Chemical Safety Cards. Disponible en: http://www.cdc.gov/niosh/. Acceso en: jun. 2024.

OSHA - OCCUPATIONAL SAFETY & HEALTH ADMINISTRATION. UNITED STATES DEPARTMENT OF LABOUR. < https://www.osha.gov/chemicaldata/search > Acceso en: jun. 2024.

REACH - REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORIZATION AND RESTRICTION OF CHEMICALS. Commission Regulation (EC) No 1272/2008 of December 2008 amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals. Disponible en: < http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF >. Acceso en: jun. 2024.