

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 1 de 12

**1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO**

Identificación del producto:	<b>AURITOP</b>
Usos recomendados:	Medicamento utilizado para tratar las infecciones del oído agudas y crónicas causadas por hongos y / o bacterias. Adecuado para perros y gatos.
Empresa:	OURO FINO SAÚDE ANIMAL
Dirección:	Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial CEP: 14140-000 - Cravinhos / SP - Brasil
Número de teléfono:	55 (16) 3518-2000
Teléfono de Emergencia:	55 (16) 3518-2000
E-mail:	sac@ourofino.com

**2 - IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

Peligros más importantes:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
<b>Efectos del producto</b>	
Efectos adversos para la salud humana:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Efectos al medio ambiente:	No se espera que el producto presente efectos al medio ambiente.
Peligros físicos y químicos:	No se espera que el producto presente peligros físicos y químicos.
Peligros químicos específicos del producto:	No se espera que el producto presente peligros específicos.
Sintomas principales:	Dermatitis.
Clasificación del producto químico:	Sensibilización cutánea - Categoría 1 Toxicidad para la reproducción - Categoría 2

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 2 de 12

Sistema de clasificación adoptado: Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Naciones Unidas.

**Elementos de la etiqueta adecuadas:**

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
H361 Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

Consejos de prudencia:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P261 Evitar respirar nieblas o vapores.  
P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.  
P280 Usar guantes, ropa protectora, equipo de protección para los ojos y la cara.  
P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabon.  
P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico  
P321 Tratamiento específico. (véase... en esta etiqueta).  
P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.  
P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.  
P405 Guardar bajo llave.  
P501 Eliminar el contenido en conformidad con las normativas

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 3 de 12

locales.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada:

LÍQUIDO PELIGROSO PARA LA SALUD HUMANA.

**3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

MEZCLA	AURITOP		
	Componentes	Concentración (%)	Nº CAS
Componentes que contribuyen al peligro:	Propilenoglicol	q.s.p. 100	57-55-6
	Cetoconazol	0,09-1,10	65277-42-1

**4- MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

Vía de exposición	
Inhalación:	Remova la víctima para un local con ventilación y manténgala en reposo en una posición confortable para respirar. Caso sienta indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.
Contacto con la piel:	Lavar la piel expuesta con cantidad suficiente de agua para la eliminación del material. En caso de irritación cutánea: Consulte un médico. Lleve esta FDS.
Contacto con los ojos:	Enjuague atentamente con agua durante varios minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quítalas si es fácil. Continúe enjuaguando. En caso de irritación: consulte un médico. Lleve esta FDS.
Ingestión:	Lave la boca de la persona expuesta al agua. Caso sienta mal, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS.
Efectos agudos/o efectos retardados previstos:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Susceptible de perjudicar la fertilidad o dañar al feto.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 4 de 12

**Sintomas y efectos más importantes:**

Dermatitis.

**Protección personal de primeros auxilios y/o notas especiales para el médico:**

Evite el contacto con este producto mientras ayuda a la víctima. Si necesario, el tratamiento sintomático debe incluir, especialmente, medidas de apoyo para corregir electrolito, trastornos metabólicos, así como la asistencia respiratoria. En caso de contacto con la piel no frotar el local.

**5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO****Medios de extinción:**

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

No recomendado: Chorros de agua directamente sobre el líquido en llamas.

**Peligros específicos derivados del producto químico:**

No son conocidos peligros específicos de la mezcla.

**Métodos específicos de extinción:**

Contenedores y depósitos implicados en el incendio deben enfriarse con niebla de agua.

**Equipo especial de protección para los bomberos:**

Equipos de protección respiratoria de tipo autónomo (SCBA) con presión positiva y ropa protectora completa.

**6- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO****Precauciones personales:**

No toque en los contenedores dañados o en el material derramado sin el uso de ropa adecuada. Evite la inhalación, el contacto con los ojos y la piel. Use el equipo de protección personal como se describe en la Sección 8.

**Equipo de protección:**

Use EPI completo, con guantes de protección adecuados, botas de seguridad y ropa de seguridad para protección de todo el cuerpo. En caso de grandes derrames, donde la exposición es grande, se recomienda el uso de máscara de protección con

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 5 de 12

filtro contra nieblas y vapores.

Procedimientos de emergencia:	Se recomienda la instalación de sistema de alarma contra incendios y detección de fugas en el lugar de almacenamiento y uso del producto.
Precauciones al medio ambiente:	Evitar que el material derramado llegue a los cursos de agua y sistemas de alcantarillado.
Métodos y materiales para contención:	Los métodos de contención pueden incluir sistemas de barreras, el cierre de desagües y procedimientos de remate.
Métodos y materiales para la limpieza:	Recoga el material derramado y colóquelo en contenedores. Absorba el producto restante con arena seca, tierra, vermiculita o otro material inerte. Coloque el material absorbido en recipientes adecuados y retirarlos a un lugar seguro. Disponer en aterro adecuado el material adsorbente utilizado en el derrame. Para la eliminación proceder conforme a la Sección 13 de esta FDS.
Prevención de peligros secundarios:	No eliminar directamente en el sistema de alcantarilla o al medio ambiente. Los productos resultantes del control del incendio pueden causar contaminación.

**7- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO****Manipulación**

Precauciones para una manipulación segura:	Úselo en un área bien ventilada o con el sistema ventilación/escape local. Evite la formación de vapores y nieblas. Evite inhalar el producto en caso de formación de vapores o nieblas. Use guantes de protección, ropa de protección y protección a los ojos y a la cara como indicada en la Sección 8.
Prevención de la exposición del trabajador	Use el equipo de protección como se describe en la Sección 8.
Medidas técnicas para prevención de incendio y	Mantenga alejado del calor, chispas, llamas abiertas y superficies calientes. - No fume. Mantenga el recipiente

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 6 de 12

explosión: cerrado herméticamente.

Precauciones recomendadas: La ropa contaminada debe ser cambiada y lavada antes de ser usada. Quite la ropa contaminada y el equipo de protección antes de entrar en áreas donde se coma.

Precauciones de contacto: Lavar las manos y la cara completamente después de manipular y antes de comer, beber, fumar o ir al baño.

**Almacenamiento**

Condiciones de almacenamiento seguro: Almacene en un lugar bien ventilado, alejado de la luz solar. Mantenga el recipiente cerrado. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para garantizar la durabilidad del producto.

Medidas técnicas: Mantener alejado de altas temperaturas.

Substancias y mezclas incompatibles: No son conocidos materiales o sustancias incompatibles.

**Materiales de embalaje**

Recomendadas: Semejante a embalaje original.

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

**8 - CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL****Concentración permitida**

Limites de exposición ocupacional: No establecidos.

Indicadores biológicos: No establecidos.

Medidas de control de ingeniería: Promova la ventilación mecánica directa y el sistema de escape al ambiente exterior. Se recomienda dejar disponible duchas de emergencia y lavador de ojos en el área de trabajo. Las medidas de control de ingeniería son más efectivas para reducir la exposición al producto.

**Equipo de protección individual apropiado**

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 7 de 12

Protección respiratoria:	Se recomienda máscara de protección con filtro contra nieblas y vapores.
Protección para las manos:	Guantes de protección aceduardas.
Protección para los ojos:	Gafas de protección lateral.
Protección para la piel y el cuerpo:	Zapatos cerrados y ropa de seguridad para protección de todo el cuerpo.
Precauciones especiales:	No establecidas.

**9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS**

Aparencia:	Gel fluido, rojo anaranjado.
Olor:	No determinado.
pH:	5,50 - 6,50
Punto de fusión/congelación:	No disponible.
Punto inicial de ebullición y intervalo de ebullición:	No disponible.
Punto de inflamación:	No disponible.
Limites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:	No disponible.
Presión de vapor:	No disponible.
Densidad de vapor:	No disponible.
Densidad/densidade relativa:	No disponible.
Solubilidad(es):	No determinado.
Coefficiente de partición n-octanol/agua:	No disponible.
Temperatura de auto	No disponible.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 8 de 12

**Ignición:**Temperatura de  
decomposición: No disponible.

Limite de olor: No disponible.

Tasa de evaporación: No disponible.

Inflamabilidad: No disponible.

Viscosidad: No disponible.

Otras informaciones: No aplicable.

**10- ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

Estabilidad química: Producto estable en condiciones normales de temperatura y presión.

Reacciones peligrosas: No son conocidas reacciones peligrosas con respecto al producto.

Condiciones que se deben  
evitar: Altas temperaturas.

Materiales incompatibles: No son conocidos materiales incompatibles.

Productos peligrosos de la  
decomposición: No son conocidos productos peligrosos de la decomposición.**11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS**

Toxicidad aguda: No se espera que el producto presente toxicidad aguda.

Corrosión/irritación  
cutáneas: No se espera que el producto cause corrosión o irritación cutánea.Lesiones oculares  
graves/irritación ocular: No se espera que el producto cause lesiones oculares graves o irritación ocular.Sensibilización respiratoria  
o cutánea: Puede causar reacciones alérgicas en la piel con dermatitis.  
No se espera que el producto presente sensibilización

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 9 de 12

respiratoria.

Mutagenicidad en células germinales: No se espera que el producto presente mutagenicidad en células germinales.

Carcinogenicidad: No se espera que el producto presente carcinogenicidad.

Toxicidad para la reproducción: Se sospecha que perjudica la fertilidad o el feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única: No se espera que el producto presente toxicidad sistémica específica de órganos diana en exposición única.

Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición repetida: No se espera que el producto presente toxicidad sistémica específica de órganos diana en exposiciones repetidas.

Peligro por aspiración: No se espera que el producto presente peligro por aspiración.

Toxicocinética, metabolismo y distribución: No está descrita ninguna información acerca de la toxicocinética o en el metabolismo ese producto.

**12- INFORMACIONES ECOLÓGICAS****Efectos ambientales, comportamiento y impactos del producto**

Ecotoxicidad: No se espera que el producto presente ecotoxicidad.

Persistencia y degradabilidad: Debido a la ausencia de datos, se espera que el producto presente persistencia y no sea rápidamente degradable.

Potencial de bioacumulación: No es esperado que el producto presente potencial bioacumulativo en los organismos acuáticos.

Movilidad en el suelo: Es esperado moderada a elevada movilidad en el suelo.

Otros efectos adversos: No son conocidos otros efectos ambientales para ese producto.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 10 de 12

**13- CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

Métodos de eliminación del producto químico, los residuos del producto y/o envase contaminados y/o en el envase:

El tratamiento y eliminación deberán ser evaluadas específicamente para cada producto. Leyes federales, estatales y locales deben ser consultadas. Mantenga el resto del producto en su envase original y debidamente precintadas. La eliminación debe realizarse según lo previsto para el producto. No reutilizar los envases vacíos. Ellos pueden contener restos del producto y debe ser cerrado y enviado para su disposición apropiada como se requiere para el producto.

**14- INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE****Reglamentaciones internacionales**

<b>Terrestre:</b>	UN - "United Nations" Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS. Model Regulations
<b>Marítimo:</b>	IMO - International Maritime Organization International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code)
<b>Aéreo:</b>	IATA - International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation (DGR)
<b>Número ONU:</b>	No clasificado como peligroso para el transporte en los distintos modos.
<b>Transporte a granel con arreglo al Convenio MARPOL 73/78, Anexo II, y del Código IBC:</b>	Reglamentaciones consultadas: - International Maritime Organization. MARPOL: Articles, protocols, annexes, unified interpretations of the International Convention for the Prevention of Pollution from Ships, 1973, as modified by the Protocol of 1978 relating thereto, consolidated edition. IMO, London, 2006. - International Maritime Organization. IBC code: International code for the construction and equipment of shipping carrying dangerous chemicals in bulk: With Standards and guidelines

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

## Producto: AURITOP

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 11 de 12

relevant to the code. IMO, London, 2007.

Precauciones especiales: No hay necesidad de precauciones especiales.

## 15- INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

*International Organization for Standardization - ISO 11014:2009.*

## 16- OTRAS INFORMACIONES

Esta FDS ha sido elaborada sobre la base de los conocimientos actuales sobre el manejo adecuado del producto y en condiciones normales de uso, en conformidad con la aplicación especificada en el envase. Cualquier otro uso del producto que implica su combinación con otros materiales, y el uso de diversas formas de las que se indican, son responsabilidad del usuario. Advierte de 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 empleados acerca de los posibles riesgos derivados de la exposición a la sustancia química.

FDS elaborada en Enero, 2016

Leyendas y abreviaturas:

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CAS - Chemical Abstracts Service

SCBA - Self Contained Breathing Apparatus

Referencias 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,

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: AURITOP**

REVISIÓN: 00

FECHA: 05/02/2016

Página: 12 de 12

2014.

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). 6. rev. ed. New York: United Nations, 2015.

OURO FINO SAÚDE ANIMAL-FISPQ- FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS. Auritop. Revisión 01. Brasil. Octubre, 2012.

SIRETOX/INTERTOX - SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS DE EXPOSIÇÃO QUÍMICA. Disponible en: <<http://www.intertox.com.br>>. Acceso en: enero 2016.

TOXNET - TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponible en: <<http://chem.sis.nlm.nih.gov/>>. Acceso en: enero 2016.