

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 1 de 13

1- IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA Y DEL PRODUCTO QUÍMICO

Identificación del producto:	MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg
Usos recomendados:	Anti-inflamatorio no esteroideo. Uso veterinario
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: Producto no clasificado como peligroso por el sistema de clasificación utilizado.

Efectos del producto

Efectos adversos para la salud humana:	La ingestión de altas dosis por exposición única del producto puede causar náusea, diarrea, mal estar abdominal, vómitos, dolor epigástrico y hemorragia. Alta exposición a la sustancia química en exposiciones repetidas puede causar ampollas y urticaria en la piel. Pueden presentar reacciones de hipersensibilidad. La inhalación de polvos del producto puede causar toses, estornudos y en algunos casos cianosis, edema pulmonar.
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.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 2 de 13

Sintomas principales: No se espera síntomas después de la exposición al producto.

Clasificación del producto químico: Producto no clasificado como peligroso por el sistema de clasificación utilizado.

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

Elementos de la etiqueta adecuadas:
Pictogramas: No se aplica.

Palabra de advertencia: No se aplica.

Indicaciones de peligro: No se aplica.

Consejos de prudencia: Láve las manos después de manipular el producto. Durante la manipulación del producto no beber, comer o fumar.

Se recomienda el uso de EPI adecuado durante la manipulación del producto.

Obtener información del producto antes del uso. Almacene el producto en un lugar adecuado. En caso de emergencia, proceda como indicaciones de FDS.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada: No se aplica.

3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

MEZCLA	MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg		
	Componentes	Concentración (%)	N°CAS
Componentes que contribuyen al peligro:	Talco	1,20 - 1,50	14807-96-6
	Isopropanol	35,0 - 43,0	67-63-0
	Dióxido de titanio	0,30 - 0,75	13463-67-7

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 3 de 13

Estearato de Magnésio	0,70 - 1,50	557-04-0
-----------------------	-------------	----------

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, embalaje, bula o rótulo del producto.

Contacto con la piel: Remova las ropas y zapatos contaminados. Lavar la piel expuesta con cantidad suficiente de agua y jabón 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 15 minutos con los párpados abiertos, si posible. En el caso del uso de lentes de contacto, quitarlas si es fácil. Continúe enjuaguando. Si la irritación ocular persiste: consulte a un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo del producto.

Ingestión: No induzca el vómito. No dar nada por la boca a una persona inconsciente. Lave la boca de la víctima con agua abundante. En caso de vómitos, mantenga la cabeza por debajo del nivel de las caderas o posición lateral, si la persona se ha quedado acostada, para evitar la aspiración del contenido gástrico. En caso de indisposición, contacte un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo del producto.

Efectos agudos/ o efectos retardados previstos: No se esperan efectos y síntomas después de la exposición a la sustancia química.

Sintomas y efectos más importantes: La ingestión de altas dosis por exposición única del producto puede causar náusea, diarrea, mal estar abdominal, vómitos, dolor epigástrico y hemorragia.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 4 de 13

	<p>Alta exposición a la sustancia química en exposiciones repetidas puede causar ampollas y urticaria en la piel. Pueden presentar reacciones de hipersensibilidad.</p> <p>La inhalación de polvos del producto puede causar toses, estornudos y en algunos casos cianosis, edema pulmonar.</p>
Protección personal de primeros auxilios y/o notas especiales para el médico:	<p>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. No existe un antídoto específico. El carbón activado no es eficaz en la reducción de la absorción etanol. Se puede evaluar la posibilidad de lavado gástrico.</p>

5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Medios de extinción:	<p>Adecuados: niebla de agua, espuma resistente al alcohol, polvo químico y dióxido de carbono.</p> <p>No recomendado: Chorros de agua directamente.</p>
Peligros específicos derivados del producto químico:	<p>La combustión de la sustancia química o de su embalaje puede formar gases tóxicos e irritantes como monóxido de carbono y dióxido de carbono.</p>
Métodos específicos de extinción:	<p>Contenedores y depósitos implicados en el incendio deben enfriarse con niebla de agua.</p>
Equipo especial de protección para los bomberos:	<p>Equipos de protección respiratoria de tipo independiente (SCBA) con presión positiva y ropa protectora completa.</p>

6- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO

Precauciones personales:	<p>No toque en los contenedores dañados o en el material derramado sin el uso de ropa adecuada. Evite inhalación, contacto con los ojos y con la piel. Use el equipo de</p>
--------------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 5 de 13

	protección personal como se describe en la Sección 8.
Equipo de protección:	Use equipo completo de protección con guantes impermeables, gafas de seguridad, ropa de protección, delantal y toca. Máscara de protección con filtro mecánico.
Procedimientos de emergencia:	Aisle de fuentes de ignición de forma preventiva. No fume. 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:	<p><u>Piso pavimentado:</u> Recoger el material con la ayuda de una pala y colocar en recipientes adecuados, cerrados y debidamente identificados, para su posterior eliminación.</p> <p><u>Suelo:</u> Retirar las capas de suelo contaminado hasta el suelo no contaminado.</p> <p><u>Las masas de agua:</u> interrumpir inmediatamente la captación de agua para consumo humano y animal.</p> <p>Para la eliminación proceder conforme a la Sección 13 de esta FDS.</p>
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 ventilada o con el sistema general de la ventilación/escape local. Evite exposición del producto. Mantener alejado de los niños y de las mascotas. Evite contacto con materiales incompatibles. Use guantes de protección, ropa de protección, protector ocular y protección

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 6 de 13

facial como se describe en la Sección 8.

Prevenición de la exposición del trabajador	Use el equipo de protección como se describe en la Sección 8.
Medidas técnicas para prevención de incendio y explosión:	No se espera que el producto presente un peligro de incendio o explosión.
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 fresco, seco y bien ventilado, lejos de la luz solar, en temperatura que no exceda 35°C. No es necesario añadir estabilizantes y antioxidantes para asegurar la durabilidad del producto. Mantenga alejado de los materiales incompatibles.
Medidas técnicas:	Mantener alejado de altas temperaturas y materiales incompatibles.
Substancias y mezclas incompatibles:	Agentes oxidantes, aldehídos, acetaldehído, cloro, óxido de etileno, ácidos y isocianatos, hidrógeno + paladium, ácido sulfúrico fumante, fosgeno, t-butóxido potásico, trinitrometano, perclorato de bario, tetrafluoroborato, ácido nítrico, halógenos y compuestos de los mismos trióxido cromo, tricromato de sodio + ácido sulfúrico, aluminio trisopropóxido aluminio, calcio, magnesio, potasio, sodio, zinc y litio.
Materiales de embalaje	
Recomendadas:	PVDC y aluminio.
No recomendadas:	No se conocen materiales no recomendados.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 7 de 13

8 - CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN INDIVIDUAL
Concentración permitida

		Componentes	TLV - TWA (ACGIH, 2012)	TLV - STEL (ACGIH, 2012)
Limites de exposición ocupacional:		Talco (con o sin fibras de amianto)	2 mg/m ³	-
		Isopropanol	200 ppm	400 ppm
		Dióxido de titanio	10 mg/m ³	-
		Estearatos*	10 mg/m ³	-

*No incluye los estearatos de metales tóxicos

Indicadores biológicos:
-Isopropanol

 Acetona en la orina: 40 mg/L^{Ne,B}
^{Ne}: No especificado.

^B: Basal.

Medidas de control de ingeniería:

Promover la ventilación mecánica directa y el sistema de escape al ambiente exterior. Estas medidas ayudan a reducir la exposición al producto. Mantener las concentraciones de la mezcla en el aire debajo de los límites de exposición ocupacional indicados.

Equipo de protección individual apropiado

Protección respiratoria: Máscara de protección con filtro mecánico, si necesario.

Protección para las manos: Guantes impermeables.

Protección para los ojos: Gafas de seguridad.

Protección para la piel y el cuerpo: Ropa de protección, delantal, toca y botas durante la fabricación del producto.

Precauciones especiales: No establecidas.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 8 de 13

9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Aparencia:	Comprimido redondo, recubiertos, ranurado y biconvexos Maxicam 0,5 mg: amarillo Maxicam 2,0 mg : verde
Olor:	Característico.
pH:	No determinado.
Punto de fusión/congelación:	No disponible.
Punto inicial de ebullición y intervalo de ebullición:	Meloxican: 254°C Isopropanol: -88,5°C
Punto de inflamación:	No aplicable.
Limites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:	No disponible.
Presión de vapor:	No disponible.
Densidad de vapor:	No disponible.
Densidad/densidade relativa:	No determinada.
Solubilidad(es):	Meloxican: poco soluble en agua Isopropanol: soluble en agua
Coefficiente de partición n-octanol/agua:	No disponible.
Temperatura de auto ignición:	No disponible.
Temperatura de decomposición:	No disponible.
Limite de olor:	No disponible.
Tasa de evaporación:	No disponible.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 9 de 13

Inflamabilidad: No aplicable.

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 y contacto con materiales incompatibles.

Materiales incompatibles: Agentes oxidantes, aldehídos, acetaldehído, cloro, óxido de etileno, ácidos y isocianatos, hidrógeno + paladium, ácido sulfúrico fumante, fosgeno, t-butóxido potásico, trinitrometano, perclorato de bario, tetrafluoroborato, ácido nítrico, halógenos y compuestos de los mismos trióxido cromo, tricromato de sodio + ácido sulfúrico, aluminio trisopropóxido aluminio, calcio, magnesio, potasio, sodio, zinc y litio.

Productos peligrosos de la decomposición: La decomposición térmica durante un incendio puede liberar gases irritantes como monóxido, dióxido de carbono, óxido de sílice, titanio y óxido de titanio.

11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS

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

Estimativa de Toxicidad Aguda de la mezcla (ETAm)

ETAm (oral): >5000 mg/kg

Información se refiere al:

- Meloxicam:DL₅₀ (oral, ratones): 470 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 10 de 13

	<p>- <u>PEG 6000</u>: DL₅₀ (oral, ratas): 1054 mg/kg</p> <p>- <u>Isopropanol</u>: DL₅₀ (oral, ratas): 4700 mg/kg</p>
Corrosión/irritación cutáneas:	El contacto con polvos puede irritar la piel con picazón, ampollas y urticaria por efectos mecánicos.
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	No se espera que el producto cause lesiones oculares graves o irritación ocular.
Sensibilización respiratoria o cutánea:	No se espera que el producto cause sensibilización respiratoria o cutánea.
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:	No se espera que el producto presente toxicidad reproductiva.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única:	La ingestión de altas dosis del producto puede causar náusea, diarrea, mal estar abdominal, vómitos, dolor epigástrico y hemorragia. La ingestión de grandes cantidades de isopropanol puede causar depresión del sistema nervioso central, que se manifiesta por dolor de cabeza, mareos, confusión, falta de coordinación y pérdida del conocimiento.
Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición repetida:	Alta exposición a la sustancia química puede causar ampollas y urticaria en la piel. Pueden presentar reacciones de hipersensibilidad.
Peligro por aspiración:	No se espera que el producto presente peligro por aspiración. La inhalación de polvos del producto puede causar toses, estornudos y en algunos casos cianosis, edema pulmonar.
Toxicocinética, metabolismo y distribución:	El uso concomitante de meloxicam con metotrexato puede aumentar la toxicidad del metotrexato en la sangre. Los anti-inflamatorios como meloxicam pueden aumentar la toxicidad

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 11 de 13

causada por ciclosporina a los riñones. Meloxicam puede aumentar la acción de los anticoagulantes.

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

Ecotoxicidad:	No se espera que el producto presente ecotoxicidad. Información se refiere al: <u>-Isopropanol:</u> CL ₅₀ (<i>Pimephales promelas</i> , 96 h) : 6120 mg/L
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:	No determinada.
Otros efectos adversos:	No son conocidos otros efectos ambientales para ese producto.

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**

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg**

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 12 de 13

Terrestre:	UN - "United Nations" Recommendations on the TRANSPORT OF DANGEROUS GOODS. Model Regulations
Marítimo:	IMO - International Maritime Organization International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code)
Aéreo:	IATA - International Air Transport Association Dangerous Goods Regulation (DGR)
Número ONU:	No clasificado como peligroso para el transporte en los distintos modos.
Transporte a granel con arreglo al Convenio MARPOL 73/78, Anexo II, y del Código IBC:	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 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: MELOXIFIN 0,5 y 2,0 mg

REVISIÓN: 00

FECHA: 11/02/2016

Página: 13 de 13

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*

DL₅₀ - Dosis Letal 50%

ONU - Organización de la Naciones Unidas

STEL - *Short Term Exposure Limit*

TLV - *Threshold Limit Value*

TWA - *Time Weighted Average*

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, 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. MAXICAM. Revisión 1. Brasil. Julio 2013.

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.