

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 1 de 12

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

Identificación del producto:	<b>PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg</b>
Usos recomendados:	Esteroides anti-inflamatorios.
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 perjudicar la fertilidad o dañar al feto.**Efectos del producto**

Efectos adversos para la salud humana:	Puede 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:	La ingestión en altas concentraciones puede causar irritación al tracto gastrointestinal, náuseas y vómitos.
Clasificación del producto químico:	Toxicidad para la reproducción - Categoría 1B
Sistema de clasificación adoptado:	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA), Naciones Unidas.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**
**Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 2 de 12

**Elementos de la etiqueta adecuadas:**

Pictogramas:



Palabra de advertencia:

**PELIGRO**

Indicaciones de peligro:

H360 Puede 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.  
 P280 Usar guantes, ropa protectora, equipo de protección para los ojos y la cara.  
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.  
 P405 Guardar bajo llave.  
 P501 Eliminar el contenido en conformidad con las normativas locales.

Esbozo de una situación de emergencia anticipada:

**SÓLIDO PELIGROSO PARA LA SALUD HUMANA.**
**3- COMPOSICION/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES**

MEZCLA	PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg		
	Componentes	Concentración(%)	Nº CAS
Componentes que contribuyen al peligro:	Prednisolona	9,00 - 11,00	50-24-8
	Talco*	0,90 - 1,10	14807-96-6
	Dióxido de silicio*	0,90 - 1,10	7631-86-9

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 3 de 12

Estearatos*	0,90 - 1,10	557-04-0
-------------	-------------	----------

\*Los componentes no contribuyen al peligro

**4- MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS****Vía de exposición**

Inhalación:	Remova la víctima para un local con ventilación y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Caso sienta alguna indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo.
Contacto con la piel:	Llave la piel expuesta con cantidad suficiente de agua para remoción del material. Caso ocurra irritación: consulte un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo.
Contacto con los ojos:	Enjuague con atención con agua durante 15 minutos. En el caso del uso de lentes de contacto, quitálas si es fácil. Continúe enjuaguando. En caso de irritación ocular: consulte un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo.
Ingestión:	No induzca el vómito. No dar nada por la boca a una persona inconsciente. Lavar la boca de la víctima con agua abundante. En caso de indisposición, llame a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Lleve esta FDS, embalaje, bula o rótulo.
Efectos agudos/o efectos retardados previstos:	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
Sintomas y efectos más importantes:	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto. Puede causar una ligera irritación en la piel y los ojos con enrojecimiento. Puede causar irritación gastrointestinal con náuseas, vómitos y diarrea. Si inhalar grandes cantidades pueden causar tos, estornudos, y en algunos casos la cianosis y edema pulmonar.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 4 de 12

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

Evite contacto con el producto para socorrer a la víctima. Si necesario, el tratamiento sintomático debe incluir principalmente medidas de apoyo tales como la corrección de las alteraciones electrolíticas, metabólicas y cuidados respiratorios. En caso de contacto con la piel no frotar la zona afectada.

**5- MEDIDAS CONTRA INCENDIO**

Medios de extinción:	Adecuados: Compatible con cualquier medio de extinción. No recomendado: Chorros de agua directamente.
Peligros específicos derivados del producto químico:	La combustión del producto químico o de su embalaje puede formar gases irritantes y tóxicos como monóxido y dióxido de carbono.
Métodos específicos de extinción:	Contenedores y depósitos implicados en el incendio deben enfriarse con niebla de agua.
Equipo especial de protección para los bomberos:	Equipo de protección respiratoria del tipo autónomo (SCBA) con presión positiva y ropa protectora completa.

**6- MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO**

Precauciones personales:	No fume. No toque en los recipientes dañados o material derramado sin el uso de ropa adecuada. Evitar la inhalación, contacto con la piel o los ojos. Utilice equipo de protección individual como se describe en la Sección 8.
Equipo de protección:	Use equipo de protección completo con guantes de caucho, gafas de seguridad, máscara protectora con filtro mecánico, botas de caucho y delantal de PVC para protección de todo el cuerpo.
Procedimientos de emergencia:	Retirar todas las fuentes de ignición de forma preventiva. Se recomienda la instalación de sistema de alarma contra

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 5 de 12

	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> Recoga el producto con una pala limpia u otra herramienta que no disperse el producto. Coloque el material en contenedores apropiados y pongalos en un lugar seguro.</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 producción 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 bien ventilada o con el sistema de la ventilación/escape local. Evite la formación de partículas. Evite exposición del producto. Evite el contacto con materiales incompatibles. Use guantes de protección, ropa de protección, protección ocular y en la cara como se describe en la Sección 8.
Prevención de la exposición del trabajador	Use el equipo de protección como se describe en la Sección 8.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 6 de 12

Medidas técnicas para prevención de incendio y explosión: No es esperado que el producto presente 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: Láve las manos y la cara completamente después de manipular y antes de comer, beber, fumar o ir al baño.

**Almacenamiento**

Condiciones de almacenamiento seguro: Almacenar en un lugar seco, fresco y bien ventilado y protegido de la luz del sol con temperaturas de entre 5 - 30°C y humedad del 30-40%.  
No es necesario añadir estabilizadores y antioxidantes para garantizar la durabilidad del producto.

Medidas técnicas: Mantener alejado de altas temperaturas.

Substancias y mezclas incompatibles: No son conocidos materiales incompatibles.

**Materiales de embalaje**

Recomendadas: Policloruro de vinilo.

No recomendadas: No se conocen materiales no recomendados.

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

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 7 de 12

Limites de exposición ocupacional:	Nombre químico o común	TLV - STEL (ACGIH, 2012)
	Talco	2 mg/m <sup>3</sup> <sup>E,R</sup>
	Estearatos	10 mg/m <sup>3</sup> <sup>J</sup>
	Dióxido de titánio	10mg/m <sup>3</sup>

<sup>E</sup> Este valor es para material particulado que no contenga asbeto y con menos de 1% de silice libre cristalizada.

<sup>R</sup> Fracción respiravel.

<sup>J</sup> No incluy estearatos de metales tóxicos.

**Indicadores biológicos:** No establecidos.**Medidas de control de ingeniería:**

Promover ventilación mecánica directa y sistema de escape al ambiente exterior. Se recomienda duchas de emergencia disponibles y lavador de ojos en el área de trabajo. Medidas de control de Ingeniería son los más eficaces para reducir la exposición al producto. Mantener las concentraciones de la sustancia o mezcla en el aire debajo de los límites de exposición ocupacional indicados.

**Equipo de protección individual apropiado****Protección respiratoria:** Máscara protectora con filtro mecánico.**Protección para las manos:** Guantes de caucho.**Protección para los ojos:** Gafas de seguridad.**Protección para la piel y el cuerpo:** Delantal de PVC y botas de caucho.**Precauciones especiales:** No establecidas.**9- PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS****Aparencia:** Comprimido esférico, biconvexo, ranurado y recubierto con una coloración amarilla clara.

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 8 de 12

Olor:	Característico.
pH:	No disponible.
Punto de fusión/congelación:	No disponible.
Punto inicial de ebullición y intervalo de ebullición:	No disponible.
Punto de inflamación:	No aplicable.
Limites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad:	No aplicable.
Presión de vapor:	No disponible.
Densidad de vapor:	No disponible.
Densidad/densidad relativa:	1,212 g/cm <sup>3</sup> *
Solubilidad(es):	0,223 kg/m <sup>3</sup> à 25 °C *
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.
Inflamabilidad:	No disponible.
Viscosidad:	No disponible.
Otras informaciones:	Información se refiere a Prednisolona.

**10- ESTABILID Y REACTIVIDAD**

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 9 de 12

Estabilidad química:	Producto estable en condiciones normales de temperatura y presión.
Reacciones peligrosas:	No son conocidas reacciones peligrosas con relación al producto.
Condiciones que se deben evitar:	Altas temperaturas.
Materiales incompatibles:	No son conocidos materiales incompatibles.
Productos peligrosos de la decomposición:	La combustión de la sustancia química o de su embalaje puede formar gases tóxicos e irritantes como monóxido de carbono, dióxido de carbono, dióxido de silicio y óxidos de magnesio.

**11- INFORMACIONES TOXICOLÓGICAS**

Toxicidad aguda:	Producto no clasificado como tóxico agudo en caso de ingestión. ETAm (Estimativa de Toxicidad Aguda de la mezcla) ETAm (oral): > 5000 mg/kg
Corrosión/irritación cutáneas:	Puede causar leve irritación a la piel con enrojecimiento.
Lesiones oculares graves/irritación ocular:	Puede causar leve irritación a los ojos con enrojecimiento.
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:	Producto presenta toxicidad para la reproducción. Los estudios en animales muestran que el número de fetos con fisura palatina y abertura palatina ha aumentado significativamente en los grupos que recibieron 50 y 100 mg / PC; 26 mujeres embarazadas expuestas a esta sustancia, el 27% tenían descendencia con malformaciones.

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 10 de 12

Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición única: La ingestión en altas concentraciones puede causar irritación al tracto gastrointestinal, náuseas y vómitos. Se inhalado en grandes cantidades puede causar tos, estornudos en algunos casos, cianosis, edema pulmonar.

Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposición repetida: La administración de corticosteroides durante más de seis meses se puede asociar con infecciones al tracto urinario, especialmente en los perros..

Peligro por aspiración: No es esperado 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 del medio ambiente, el comportamiento y los impactos de 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: No determinada.

Outros 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

**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD****Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 11 de 12

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**

**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.

**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.*

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

**Producto: PREDICORTEN 20 mg / PREDIFIN 20 mg**

REVISIÓN: 01

FECHA: 22/03/2016

Página: 12 de 12

**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*

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. PREDIDERM COMPRIMIDOS 20mg.Revisión 0.Brasil.Mayo 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.