



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

1. Identificação

Nome comercial do produto: Circovac

Principais usos recomendados: Vacina inativada contra o Circovírus Suíno Tipo 2

Nome do distribuidor: CEVA SAÚDE ANIMAL Ltda.

Endereço distribuidor: Rua Manoel Joaquim Filho, 303, Santa Terezinha – Paulínia/SP

Telefone fabricante para contato: (19) 3833-7709

Telefone para emergências distribuidor: 0800 770 0355

Fax: (19) 3833-7709

E-mail: cevabrasil@ceva.com

Nome do fabricante: Merial S. A. S. – França.

Endereço fabricante: au 29. Avenue Tony Garnier 69007 Lyon – França.

Telefone fabricante para contato: (19) 3578-5304

Telefone para emergências: (19) 2127-9111

2. Identificação de perigos

Perigos mais importantes: Não foi possível avaliar se as cepas inativadas do Circovírus Suíno presentes nesta formulação, nas concentrações em que se encontram, contribuem para o perigo do produto. Como contém óleo mineral em sua formulação, a aspiração do produto pode resultar em pneumonia lipóide.

Efeitos do produto

Efeitos adversos à saúde humana: Como este produto contém óleo mineral, sua injeção acidental pode provocar muita dor e inchaço. Particularmente se for injetado em uma articulação ou dedo. A ingestão pode causar irritação gastrointestinal com náuseas, vômitos e diarreia. A inalação pode causar irritação do trato respiratório e irritação das vias respiratórias. O contato com os olhos e a pele pode causar irritação. A aspiração pode resultar em pneumonia lipóide, que pode causar dano aos pulmões.

Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

Efeitos ambientais: Não há informações disponíveis referentes aos efeitos ambientais, comportamentos e impactos do produto.

Perigos físicos e químicos: Incêndios envolvendo esse produto podem gerar gases tóxicos e irritantes como monóxido de carbono, óxidos de enxofre, dióxido de carbono, sulfeto de hidrogênio, óxidos de mercúrio e óxido de sódio.

Classificação de perigo (*): Não foi possível verificar se a suspensão antigênica se enquadra em cada uma das classes de perigos segundo os critérios estabelecidos pela ABNT NBR 14725-2 (2009) devido à falta de dados para os componentes da mesma. A emulsão, que faz parte da apresentação da vacina, foi classificada nas seguintes classes:

| Classe de perigo | Categoria | Palavra de advertência | Frases de perigo | Frases de precaução | Pictograma |
|--|-----------|------------------------|---|---|---|
| Perigo por aspiração | 1 | Perigo | Pode ser mortal por ingestão nas vias respiratórias | EM CASO DE INGESTÃO: Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. NÃO provoque vômito. Armazene em local fechado à chave. |  |
| Toxicidade sistêmica ao órgão-alvo após exposição repetida | 2 | Atenção | Pode causar dano aos pulmões através da exposição repetida ou prolongada por via inalatória | Não inale fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Em caso de mal estar, consulte um médico |  |
| Toxicidade sistêmica ao órgão-alvo após única exposição | 3 | Atenção | Pode causar irritação respiratória | Evite inalar fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados. EM CASO DE INALAÇÃO: remova a vítima para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Armazene em local fechado à chave. |  |



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

(*)ABNT NBR 14725-2, Produtos Químicos – Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente – Parte 2: Sistema de classificação de perigo.

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Mistura: Vacina inativada contra o Circovírus Suíno Tipo 2 (PCV2), com apresentação em 2 frascos: um contendo a suspensão antigênica e outra contendo a emulsão. Uso veterinário.

Natureza química: Cepa inativada Tipo 2 (PCV2) – (vírus não envelopado).

Ingredientes que contribuem para o perigo:

| Nome químico | CAS | Concentração (dose) |
|--------------------------------|-----------|-------------------------------------|
| Circovírus Suíno Tipo 2 (PCV2) | - | $\geq 2,1 \log_{10}$ unidades ELISA |
| Óleo mineral | 8042-47-5 | 501 – 715 mg |

4. Medidas de primeiros-socorros

Inalação: Remover a vítima para local arejado. Procurar um serviço de saúde levando a embalagem, a bula ou o rótulo do produto.

Contato com a pele: Retirar roupas e sapatos contaminados. Lavar as áreas atingidas com água corrente e sabão em abundância. Desinfetar a área atingida. Procurar um serviço de saúde levando a embalagem, a bula ou o rótulo do produto.

Contato com os olhos: Retirar lentes de contato se presentes. Lavar os olhos com água corrente em abundância por 15 minutos. Elevando as pálpebras ocasionalmente. Procurar um serviço de saúde levando a embalagem, a bula ou o rótulo do produto.

Ingestão: Não provocar vômito. Lavar a boca com água corrente 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 a aspiração o conteúdo gástrico. Procurar um serviço de saúde levando a embalagem, a bula ou o rótulo do produto.

Notas para o médico: Tratamento sintomático e de suporte de acordo com o quadro clínico. Não há antídoto específico.

5. Medidas de combate a incêndio



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

Meios de extinção apropriados: Utilizar pó químico seco, dióxido de carbono (CO₂), espuma resistente ao álcool ou água em forma de neblina, ficando a favor do vento para evitar intoxicação. Conter o escoamento das águas residuais para evitar contaminação ambiental.

Proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio: Usar roupas protetoras adequadas no combate ao fogo e equipamento de respiração autônomo.

Perigos específicos: Incêndios envolvendo esse produto podem gerar gases tóxicos e irritantes como monóxido de carbono, óxidos de enxofre, dióxido de carbono, sulfeto de hidrogênio, óxidos de mercúrio e óxido de sódio.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

Precauções pessoais

Remoção de fontes de ignição: Remover quaisquer fontes de ignição ou calor.

Controle de poeira: Não aplicável, por se tratar de produto líquido.

Prevenção da inalação e do contato com a pele, mucosas e olhos: Utilizar equipamento de proteção individual – EPI. Evitar o contato do produto com a pele, olhos e mucosas. Não manusear embalagens rompidas, a menos que esteja devidamente protegido com a utilização de equipamento de proteção individual. Não tocar nem caminhar sobre o produto derramado.

Precauções ao meio ambiente: Em caso de derramamento e vazamento, conter imediatamente o material derramado. Evitar a contaminação de bueiros, drenos ou demais corpos d'água. Caso ocorra escoamento do produto para corpos d'água, interromper imediatamente a captação de água para o consumo humano ou animal, contatar o órgão ambiental mais próximo e o centro de emergências da empresa, visto que as medidas a serem adotadas dependem das proporções do acidente, das características do recurso hídrico em questão e da quantidade do produto envolvido.

Métodos para limpeza: Utilizar EPI. Isolar e sinalizar a área contaminada.

Piso pavimentado: Absorver o produto derramado com areia, terra ou outro material absorvente inerte não combustível. Recolher o material com auxílio de uma pá e colocar em recipiente lacrado e identificado com água e sabão, tomando medidas preventivas para evitar a contaminação ambiental pelas águas residuais.

Solo: Retirar as camadas de terra contaminadas até atingir o solo não contaminado, e para o descarte proceder conforme indicado acima.



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

Para todos os casos de derramamento acima citados, o produto derramado não deverá mais ser utilizado. Contatar a empresa para devolução de destinação final.

7. Manuseio e armazenamento

Manuseio

Medidas técnicas apropriadas

Prevenção da exposição do trabalhador: Utilizar equipamento de proteção individual – EPI. Evitar o contato do produto com a pele, olhos e trato respiratório. Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a evitar respingos.

Prevenção de incêndio e explosão: Abrir as embalagens em local arejado e longe de qualquer fonte de ignição ou calor.

Precauções e orientações para manuseio seguro: Antes de abrir as embalagens e manusear o produto, ler atentamente as instruções de uso impressas no rótulo. Não reutilizar a embalagem vazia. Não lavar embalagens em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Observar o prazo de validade.

Medidas de higiene apropriadas: Não comer, não beber e não fumar durante o manuseio deste produto. Lavar as mãos e o rosto nos intervalos e após o trabalho. Tomar banho e trocar as roupas ao final do dia de trabalho.

Armazenamento

Medidas técnicas

Condições adequadas: Armazenar o produto sempre na embalagem de origem, bem fechada, ao abrigo da luz, em refrigerador com temperaturas entre 2 e 8°C. Não congelar. Manter o produto longe de alimentos, bebidas e outros materiais de consumo humano ou animal. Trancar o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças. Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis, para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados. Observar as disposições constantes da Legislação Estadual e Municipal.

Condições que devem ser evitadas: Fontes de ignição, calor ou congelamento.

Materiais para embalagem



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

Recomendados: Frascos de vidro. O produto apresenta-se em 2 frascos: um contendo a suspensão antigênica (fase aquosa com o princípio ativo) e outro contendo a emulsão (emulsão de óleo em água, sem o princípio ativo).

8. Controle e exposição e proteção individual

Parâmetros de controle específicos

Limites de exposição ocupacional:

Óleo mineral:

Puro, alta e severamente refinado: $5\text{mg}/\text{m}^3$ ⁽¹⁾ TLV-TWA (ACGIH, 2011).

Fraco ou moderadamente refinado: Exposição por qualquer via deve ser cuidadosamente controlado aos níveis mais baixos possíveis (ACGIH, 2011).

(1) Fração inalável.

Medidas de engenharia: Assegurar ventilação adequada no local de trabalho. Providenciar ventilação exaustora onde os processos exigirem. Chuveiro de emergência e lavador de olhos próximos ao local de trabalho.

Equipamento de proteção individual apropriado

Proteção dos olhos/face: Óculos de segurança modelo ampla visão, para proteção dos olhos contra respingos de líquidos.

Proteção da pele e do corpo: Luvas e avental impermeáveis para evitar contato com a pele. É recomendada a adoção de sapatos de segurança.

Proteção respiratória: Não é necessária quando a formulação for usada de acordo com a prescrição.

9. Propriedades físicas e químicas

Estado físico: Líquido (2 frascos: emulsão e suspensão).

Cor: Emulsão branca.

Odor: Inodoro.

PH: 7,0 – 8,0 (suspensão).



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

Ponto de fusão: Não aplicável, por se tratar de um produto líquido.

Ponto de ebulição: Não disponível.

Ponto de fulgor: Não aplicável.

Taxa de evaporação: Não disponível.

Inflamabilidade: Não disponível.

Limites de explosividade superior/inferior: O produto não apresenta perigo de explosão.

Pressão de vapor: Não disponível.

Densidade de vapor: Não disponível.

Densidade relativa: 0,93 – 0,95 (emulsão).

Solubilidade: Miscível em água.

Coefficiente de partição – n-octanol/água: Não disponível.

Temperatura de autoignição: O produto não sofre auto-ignição.

Temperatura de decomposição: Não disponível.

Viscosidade: Emulsão: 0,010 – 0,035 Pa.s (10 – 35 mPa.s).

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade química: Estável quando armazenado e utilizado corretamente.

Reatividade: Nenhuma, quando armazenado e utilizado adequadamente.

Possibilidades de reações perigosas: Nenhuma, quando armazenado e utilizado adequadamente.

Condições a serem evitadas: Fontes de ignição, calor ou congelamento.

Materiais incompatíveis: Ácidos fortes, bases fortes, agentes oxidantes fortes.

Produtos perigosos da decomposição: Monóxido de carbono, óxidos de enxofre, dióxido de carbono, sulfeto de hidrogênio, óxidos de mercúrio e óxido de sódio.



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Não há dados para o produto formulado. Não foram encontrados, em literatura, dados referentes à toxicidade aguda para os componentes encontrados em concentrações relevantes na formulação.

Corrosão/irritação da pele: Não são conhecidos efeitos irritantes para a pele.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Não são conhecidos efeitos irritantes para os olhos.

Sensibilização respiratória ou da pele: Não são conhecidos efeitos sensibilizantes do produto.

Mutagenicidade: Não há dados para o produto formulado. Não foram encontrados, em literatura, dados referentes ao potencial de atividade mutagênica para os componentes que estão em concentrações relevantes na formulação.

Carcinogenicidade: Óleo mineral: A evidência de carcinogenicidade é inadequada em humanos e inadequada ou limitada em animais de experimentação (US EPA, 2006).

Toxicidade à reprodução e lactação: Óleo mineral: Não foram encontrados dados relevantes referentes à toxicidade para a reprodução e para o desenvolvimento, em estudos conduzidos com animais de experimentação (US EPA, 2006).

Toxicidade sistêmica para certos órgãos-alvo – exposição única: Óleo mineral: A inalação pode causar irritação do trato respiratório (UNIVERSITY OF AKRON, 2010).

Toxicidade sistêmica para órgão-alvo específico – exposições repetidas: Óleo mineral: A exposição crônica por via inalatória pode causar danos no pulmão (ECB, 2000; HSDB, 2009).

Perigo por aspiração: Óleo mineral: A aspiração do óleo mineral pode resultar em pneumonite química (UNIVERSITY OF AKRON, 2010).

12. Informações ecológicas

Efeitos ambientais, comportamentos e impactos do produto

Não foram encontrados dados, em literatura, referentes aos efeitos ambientais, comportamentos e impactos dos componentes da formulação.



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

13. Considerações sobre tratamento e disposição

Métodos recomendados para tratamento e disposição

Produto: Caso este produto venha a se tornar impróprio para utilização ou desuso, consulte a Ceva Saúde Animal Ltda., para devolução e destinação final.

Restos de produtos: Não descartar em sistemas de esgotos, cursos d'água e estações de tratamento de efluentes. Observar a legislação estadual e municipal.

Embalagem usada: A destinação inadequada das embalagens vazias e restos de produtos no meio ambiente causa contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

14. Informações sobre transporte

Regulamentações nacionais e internacionais

Transporte terrestre (*): Produto não perigoso para o transporte terrestre, conforme legislação vigente.

**Decreto nº 96.044 de 18 de maio de 1988. Resolução nº 420 de 12 de fevereiro de 2004.*

Transporte marítimo (*): Produto não perigoso para o transporte marítimo, conforme legislação vigente.

**IMDG Code 2010 (IMO – International Maritime Organization).*

Transporte aéreo (*): Produto não perigoso para o transporte aéreo, conforme legislação vigente.

**DGR IATA 52nd Edition, 2011 (Dangerous Goods Regulation – International Air Transport Association).*

15. Regulamentações

Nacionais: Esta Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) foi preparada de acordo com a NBR 14.725 : 2009, versão corrigida 2: 2010 da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas).

16. Outras informações



Ficha de informações de segurança

Nome comercial do produto: Circovac

Limitações e Garantias: As informações contidas nessa ficha correspondem ao estado atual do conhecimento técnico-científico Nacional e Internacional deste produto. As informações são fornecidas de boa fé, apenas como orientação, cabendo ao usuário a sua utilização de acordo com as leis e regulamentos federais, estaduais e locais pertinentes.

Referências bibliográficas:

AMERICAN CONFERENCE OF GOVERNMENTAL INDUSTRIAL HYGIENISTS (ACGIH).

Threshold Limit Values (TLVs) and Biological Exposure Indices (BEIs).

Cincinnati, OH, 2011.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR 14.725-1:** Produtos químicos: Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente: parte 1: Terminologia. Rio de Janeiro, Brasil, 2010. Versão corrigida.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR 14.725-2:** Produtos químicos: Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente: parte 2: Sistema de classificação de perigo. Rio de Janeiro, Brasil, 2009. Versão corrigida.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR 14.725-3:** Produtos químicos: Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente: parte 3: Rotulagem. Rio de Janeiro, Brasil, 2010. Versão corrigida.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT NBR 14.725-4:** Produtos químicos: Informações sobre segurança, saúde e meio ambiente: parte 4: Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ). Rio de Janeiro, Brasil, 2010. Versão corrigida.

BRASIL. Decreto nº 96.044, de 18 de maio de 1988. Aprova o regulamento para o transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília DF, 19 de maio 1988.

BRASIL. Ministério dos Transportes. Resolução nº 420, de 12 de fevereiro de 2004. Aprova as instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 maio 2004.