

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto:** Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 1/9

1 - IDENTIFICAÇÃO

Nome do produto (nome comercial):	Flumegam Injetável 50 mg
Principais usos recomendados para substância ou mistura:	Uso veterinário.
Nome da empresa:	SEPO INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Endereço:	Rua Manoel Joaquim Filho, 303 CEP: 13148-115, Paulínia - SP - BRA
Telefone para contato:	0800 7700355
Telefone para emergências:	0800 7010450 - Planitox - Atendimento 24 horas/ 0800 7010450 Acidentes ou Intoxicações com produtos Ceva em pessoas
Fax:	(19) 3833-7709
Email:	cevabrazil@ceva.com

2 - IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação de perigo do produto químico:	Corrosão/irritação à pele - Categoria 3 Lesões oculares graves/irritação ocular - Categoria 2A
Sistema de classificação utilizado:	Norma ABNT-NBR 14725-2. Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.
Outros perigos que não resultam em uma classificação:	O produto não possui outros perigos.

Elementos apropriados para rotulagem

Pictogramas:



Palavra de advertência:	ATENÇÃO
Frases de perigo:	H316 Provoca irritação moderada à pele. H319 Provoca irritação ocular grave.
Frases de precaução:	PREVENÇÃO: P264 Lave as mãos cuidadosamente após manuseio. P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular e proteção facial.

RESPOSTA À EMERGÊNCIA:

P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto:** Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 2/9

P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: Consulte um médico.

3 - COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

MISTURA	Flumegam Injetável 50 mg
Ingredientes ou impurezas que contribuem para o perigo:	Fenol (CAS 108-95-2): 0,5 %; 2,2'-iminodietanol (CAS 111-42-2): 0,4 %; Ácido clorídrico (CAS 7647-01-0): 0,2 %.

4 - MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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. Leve esta FISPQ.
Contato com a pele:	Lave a pele exposta com quantidade suficiente de água para remoção do material. Remova e isole roupas e sapatos contaminados. Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico. Leve esta FISPQ.
Contato com os olhos:	Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Caso a irritação ocular persista: consulte um médico. Leve esta FISPQ.
Ingestão:	Não induza o vômito. Nunca forneça algo por via oral a uma pessoa inconsciente. Lave a boca da vítima com água em abundância. Se a vítima vomitar coloque-a na posição da recuperação. Impeça a aspiração do vômito. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve esta FISPQ.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e tardios:	Provoca irritação moderada à pele com vermelhidão e ressecamento. Provoca irritação ocular grave com vermelhidão e dor.
Notas para o médico:	Evite contato com o produto ao socorrer a vítima. Se necessário, o tratamento sintomático deve compreender, sobretudo, medidas de suporte como correção de distúrbios hidroeletrólíticos, metabólicos, além de assistência respiratória. Em caso de contato com a pele não fricção o local atingido.

5 - MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção:	Apropriados: dióxido de carbono (CO ₂), espuma, neblina d'água e pó químico. Não recomendados: jatos de água de forma direta.
Perigos específicos da mistura ou substância:	A combustão do produto químico ou de sua embalagem pode formar gases irritantes e tóxicos como monóxido e dióxido de carbono. Os vapores podem ser mais densos que o ar e tendem a se acumular em áreas baixas ou confinadas, como bueiros e porões. Os contêineres podem explodir se aquecidos.
Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:	Isole a área de risco e proíba a entrada de pessoas. Mantenha distância segura das chamas para evitar queimaduras por irradiação. Use processos de extinção que preservem o meio ambiente. Utilizar equipamento de proteção respiratória do tipo autônomo (SCBA) com pressão positiva e vestuário protetor completo. Contêineres e tanques envolvidos no incêndio devem ser resfriados com neblina d'água.

6 - MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Para o pessoal que não faz parte dos	Isole o vazamento de fontes de ignição preventivamente. Não fume. Evite contato com o produto. Não tocar, permanecer ou caminhar sobre o produto derramado. Ficar
--------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto:** Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 3/9

serviços de emergência:	afastado de áreas baixas e em posição que mantenha o vento pelas costas. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.
Para o pessoal do serviço de emergência:	Providenciar o aterramento de todo o equipamento que será utilizado na manipulação do produto derramado. Impedir a utilização de qualquer ação ou procedimento que provoque a geração de faíscas ou chamas. Utilize EPI completo com óculos de segurança, luvas de segurança, vestuário protetor adequado e sapatos fechados. Em caso de vazamento, onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção respiratória adequada.
Precauções ao meio ambiente:	Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos. Impedir o alastramento do produto derramado, evitando a contaminação de rios e mananciais.
Método e materiais para a contenção e limpeza:	Utilize névoa de água ou espuma supressora de vapor para reduzir a dispersão dos vapores. Utilize barreiras naturais ou de contenção de derrame. Colete o produto derramado e coloque em recipientes próprios. Adsorva o produto remanescente, com areia seca, terra, vermiculite, ou qualquer outro material inerte. Coloque o material adsorvido em recipientes apropriados e remova-os para local seguro. Utilize ferramentas que não provoquem faíscas para recolher o material absorvido. Para destinação final, proceder conforme a Seção 13 desta FISPO.
Diferenças na ação de grandes e pequenos vazamentos:	Não há distinção entre as ações de grandes e pequenos vazamentos para este produto.

7 - MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**Medidas técnicas apropriadas para o manuseio**

Precauções para manuseio seguro:	Manuseie em uma área ventilada ou com sistema geral de ventilação/exaustão local. Evite formação de vapores e névoas. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.
Medidas de higiene:	Lave as mãos e o rosto cuidadosamente após o manuseio e antes de comer, beber, fumar ou ir ao banheiro. As vestimentas e EPI's sempre devem ser limpas e verificadas antes de uso. Utilize sempre para higiene pessoal água, sabão e cremes de limpeza. Bons procedimentos operacionais e de higiene industrial ajudam a reduzir o risco no manuseio de produtos químicos.

Condições de armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade

Prevenção de incêndio e explosão:	Não é esperado que o produto apresente perigo de incêndio ou explosão.
Condições adequadas:	Armazene em local coberto, seco, bem ventilado e longe da luz solar. Mantenha o recipiente fechado. Proteger as embalagens de danos físicos. Conservar em local fora do alcance de crianças e animais domésticos. Não é necessária adição de estabilizantes e antioxidantes para garantir a durabilidade do produto.
Materiais adequados para embalagem:	Semelhante à embalagem original.
Materiais inadequados para embalagem:	Não são conhecidos materiais inadequados para este produto.

8 - CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Parâmetros de controle**

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto:** Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 4/9

Limite de exposição ocupacional:

Os valores abaixo são aplicáveis para ambientes de trabalho.

- Ácido clorídrico:MTP - NR15 - LT: 4 ppm; 5,5 mg/m³ (VT);

ACGIH - TLV - Ceiling: 2 ppm.

- 2,2'-iminodietanol:ACGIH - TLV - TWA: 1 mg/m³ (IFV).- Fenol:MTP - NR15 - LT: 4 ppm; 15 mg/m³ (*);

ACGIH - TLV - TWA: 5 ppm.

VT: Valor teto;

IFV: Fração inalável e vapor;

*: Absorção também pela pele.

Indicadores biológicos:

- Fenol:

ACGIH - BEI: Determinante: Fenol na urina. Tempo de Amostragem: Fim do turno. Índice: 250 mg/g de creatinina. Notação: B, Ns. OBS: H.

MTP - NR7 - IBMP: Fenol na urina: 250 mg/g creat. (FJ) (EPNE, NE, H) (EE).

B: O determinante pode estar presente em amostras biológicas coletadas de indivíduos que não foram expostos ocupacionalmente, em uma concentração que poderia afetar a interpretação do resultado. Tais concentrações de fundo são incorporadas no valor do BEI;

Ns: O determinante é inespecífico, pois também é observado após a exposição a outros produtos químicos;

H: Método analítico exige hidrólise para este IBE/EE;

EE: Indicadores de exposição excessiva: não têm caráter diagnóstico ou significado clínico. Avaliam a absorção dos agentes por todas as vias de exposição e indicam, quando alterados, após descartadas outras causas não ocupacionais que justifiquem o achado, a possibilidade de exposição acima dos limites de exposição ocupacional. As amostras devem ser colhidas nas jornadas de trabalho em que o trabalhador efetivamente estiver exposto ao agente a ser monitorado.

NE: O determinante não é específico, sendo também observado depois da exposição a outras substâncias químicas;

EPNE: Encontrado em populações não expostas ocupacionalmente;

FJ: Final de jornada de trabalho.

Outros limites e valores:

Não estabelecidos.

Medidas de controle de engenharia:

Promova ventilação mecânica e sistema de exaustão direta para o meio exterior. Estas medidas auxiliam na redução da exposição ao produto. Manter as concentrações atmosféricas dos constituintes do produto abaixo dos limites de exposição ocupacional indicados.

Medidas de proteção pessoal

Proteção dos olhos/face:

Óculos de proteção.

Proteção da pele e do corpo:

Sapatos fechados e vestimenta de proteção adequada. Luvas impermeáveis.

Proteção respiratória:

Uma avaliação de risco deve ser realizada para adequada definição da proteção respiratória tendo em vista as condições de uso do produto. Siga orientação do

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto:** Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 5/9

Perigos térmicos: Programa de Proteção Respiratória (PPR), Fundacentro.
Não apresenta perigos térmicos.

9 - PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto (estado físico, forma e cor):	Líquido límpido incolor, livre de partículas.
Odor e limite de odor:	Característico.
pH:	7,8 a 9.
Ponto de fusão/ponto de congelamento:	Não disponível.
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição:	Não disponível.
Ponto de fulgor:	Não disponível.
Taxa de evaporação:	Não disponível.
Inflamabilidade:	Não disponível.
Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade:	Não disponível.
Pressão de vapor:	Não disponível.
Densidade de vapor:	Não disponível.
Densidade relativa:	Não disponível.
Solubilidade(s):	Não disponível.
Coefficiente de partição - n-octanol/água:	Não disponível.
Temperatura de autoignição:	Não disponível.
Temperatura de decomposição:	Não disponível.
Viscosidade:	Não disponível.
Outras informações:	Não aplicável.

10 - ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade:	Não é esperada reatividade em condições normais de temperatura e pressão.
Estabilidade:	Produto estável em condições normais de temperatura e pressão.
Possibilidade de reações perigosas:	Não são conhecidas reações perigosas com relação ao produto.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto:** Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 6/9

Condições a serem evitadas: Temperaturas elevadas. Fontes de ignição, calor, chamas.

Materiais incompatíveis: Não são conhecidos materiais incompatíveis.

Produtos perigosos da decomposição: Não são conhecidos produtos perigosos da decomposição.

11 - INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda: Produto não classificado como tóxico agudo.
ETAm Vapores (4h): > 20 mg/L.
ETAm Oral: > 5000 mg/kg.
ETAm Poeiras e névoas (4h): > 5 mg/L.
ETAm Dérmica: > 5000 mg/kg.

Corrosão/irritação à pele: Provoca irritação moderada à pele com vermelhidão e ressecamento.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Provoca irritação ocular grave com vermelhidão e dor.

Sensibilização respiratória ou à pele: Não é esperado que o produto apresente sensibilização respiratória ou à pele.

Mutagenicidade em células germinativas: Não é esperado que o produto apresente mutagenicidade em células germinativas.

Carcinogenicidade: Não é esperado que o produto apresente carcinogenicidade.

O ingrediente 2,2'-iminodietanol, classificado como carcinogênico - categoria 2, está em concentração < 1% e não contribui para esta classificação do produto.

Toxicidade à reprodução: Não é esperado que o produto apresente toxicidade à reprodução.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única: Não é esperado que o produto apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição única.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida: Não é esperado que o produto apresente toxicidade ao órgão-alvo específico por exposição repetida.

Perigo por aspiração: Não é esperado que o produto apresente perigo por aspiração.

12 - INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Efeitos ambientais, comportamento e impactos do produto**

Ecotoxicidade: Não é esperado que o produto apresente ecotoxicidade.

Persistência e degradabilidade: Não é esperado que o produto apresente persistência e degradabilidade.

Potencial bioacumulativo: Apresenta baixo potencial bioacumulativo em organismos aquáticos.
Informação referente ao:
- Fenol:

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto:** Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 7/9

BCF: 17,5
log K_{ow} : 1,47
- 2,2'-iminodietanol:
BCF: 9,2 (calculado).

Mobilidade no solo: Não determinada.

Outros efeitos adversos: Não são conhecidos outros efeitos ambientais para este produto.

13 - CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos recomendados para destinação final**

Produto: O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

Restos de produto: Manter restos do produto em suas embalagens originais e devidamente fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.

Embalagem usada: Não reutilize embalagens vazias. Estas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para descarte apropriado conforme estabelecido para o produto.

14 - INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentações nacionais e internacionais**

Terrestre: ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres:
• Resolução nº 5.947, de 1º de junho de 2021: *Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências.*

Hidroviário: DPC - Diretoria de Portos e Costas: Transporte em águas brasileiras.- Normas de Autoridade Marítima:
• NORMAM 01/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação em Mar Aberto.
• NORMAM 02/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação Interior.- *International Maritime Organization* (Organização Marítima Internacional):
• IMDG Code - *International Maritime Dangerous Goods Code* (Código Marítimo Internacional de Produtos Perigosos).

Aéreo: ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil: Resolução nº129 de 8 de dezembro de 2009.Nº175 - (Regulamento Brasileiro da Aviação Civil):
• Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis.
• IS Nº 175-001 - Instrução Suplementar.- *International Civil Aviation Organization* (Organização da Aviação Civil Internacional):
• Doc 9284-NA/905.- *International Air Transport Association* (Associação Internacional de Transporte Aéreo):
• DGR - *Dangerous Goods Regulation* (Regulação de Produtos Perigosos).

Número ONU: Não classificado como perigoso para o transporte nos diferentes modais.

Medidas e condições específicas de precaução: Não aplicável.

15 - INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações Decreto Federal nº 10.088, de 5 de novembro de 2019.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS

Produto: Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 8/9

específicas para o produto químico: Norma ABNT-NBR 14725. Norma Regulamentadora nº 26 (Sinalização de segurança), do Ministério do Trabalho e Previdência.

Devido ao componente Ácido clorídrico, tal provisão pode ser aplicada: Comunicado do Poder Executivo publicado do D.O.E, Seção I, de 09 de agosto de 2003: Atualização da relação de produtos químicos controlados pela Divisão de Produtos Controlados da Polícia Civil de São Paulo.

Devido ao componente Ácido clorídrico, tal provisão pode ser aplicada: Portaria Nº 204, de 21 de outubro de 2022: Estabelece procedimentos para o controle e a fiscalização de produtos químicos e define os produtos químicos sujeitos a controle pela Polícia Federal.

16 - OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações importantes, mas não especificamente descritas nas seções anteriores:

Esta FISPQ foi elaborada com base nos atuais conhecimentos sobre o manuseio apropriado do produto e sob as condições normais de uso, de acordo com a aplicação especificada na embalagem. Qualquer outra forma de utilização do produto que envolva a sua combinação com outros materiais, além de formas de uso diversas daquelas indicadas, são de responsabilidade do usuário. Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. No local de trabalho cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus colaboradores quanto aos possíveis riscos advindos da exposição ao produto químico.

Elaborada em fevereiro de 2023.

Legendas e Abreviaturas:

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists;

BCF - Bioconcentration factor;

BEI - Biological Exposure Index;

CAS - Chemical Abstracts Service;

Ceiling - A concentração que não deve ser excedida durante qualquer parte da exposição de trabalho.

EC - European Community;

EEC - European Economic Community;

ETAm - Estimativa de Toxicidade Aguda da mistura;

IARC - International Agency for Research on Cancer;

IBE - Índice Biológico de Exposição;

IBMP - Índice Biológico Máximo Permitido;

K_{ow} - Coeficiente de partição octanol/água;

LT - Limite de tolerância;

NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health;

NR - Norma Regulamentadora;

ONU - Organização das Nações Unidas;

TLV - Threshold Limit Value;

TWA - Time Weighted Average.

Referências bibliográficas:

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº7: Programa de controle médico de saúde ocupacional. Brasília, DF. Jan. 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº15: Atividades e operações insalubres. Brasília, DF. Oct. 2021.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto:** Flumegam Injetável 50 mg

Revisão: 01

Data: 03/02/2023

Página: 9/9

GHS - GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS. 8th rev. ed. New York: United Nations, 2019.

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, 2022.

ECHA - EUROPEAN CHEMICAL AGENCY. Disponível em: < <http://echa.europa.eu/web/guest> >. Acesso em: fev. 2023.

GESTIS - SUBSTANCE DATABASE. Disponível em: <<https://gestis-database.dguv.de/>>. Acesso em: fev. 2023.

HSDB - HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK. Disponível em: <<http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: fev. 2023.

IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponível em: < <http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php> >. Acesso em: fev. 2023.

IPCS - INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY - INCHEM. Disponível em: < <http://www.inchem.org/> >. Acesso em: fev. 2023.

IUCLID - INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE. [S.l.]: European chemical Bureau. Acesso em: fev. 2023.

NIOSH - NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL AND SAFETY. International Chemical Safety Cards. Disponível em: < <http://www.cdc.gov/niosh/> >. Acesso em: fev. 2023.

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. Disponível em: < <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:en:PDF> >. Acesso em: fev. 2023.

TOXNET - TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponível em: < <http://chem.sis.nlm.nih.gov/> >. Acesso em: fev. 2023.