

**MILTEFORAN 20MG/ML 90ML VES - 304454**

Data da última Revisão: Nº4 (15/06/2012)

REGULAÇÃO (EC) Nº 1907/2006 – REACH

FISPQ Nº

X

A Virbac do Brasil solicita a cada usuário desta FISPQ que leia este documento em sua totalidade para ter ciência dos riscos associados com este material.

**1. Identificação do produto e da empresa****1.1 Identificação do produto****Nome do Produto:** MILTEFORAN 20MG/ML 90ML VES**Código do Produto:** 304454.**1.2 Usos relevantes identificados do produto ou mistura e usos não aconselhados***Solução oral**Uso**espécies**Produto Medicinal Veterinário**para tratamento de Leishmaniose visceral**cães***1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de informações de segurança de produtos químicos****Empresa:** VIRBAC**Endereço:** 1ere avenue 2065m LID.06511.CARROS. França**Telefone:** 04-92-08-73-00.**Fax:**

04-92-08-76-61.

guillemette.bougeet@virbac.com – Tel.: 06-19-69-39-27

VIRBAC.COM

**1.4 Telefone de emergência: +33 (0)1 45 42 5959.**Associação/Organização: INRS/ORFILA <http://www.centres-antipoison.net>**2. Identificação de perigos****2.1 Classificação do produto****Em conformidade com a regulamentação EC Nº 1272/2008 e suas emendas.** Toxicidade reprodutiva, Categoria 1B (Repr. 1B, H360)  
Toxicidade para órgão-alvo específico (exposição recorrente), Categoria 2 (STOT RE 2, H373)

Este produto não apresenta perigos físicos. Consulte as recomendações referentes a outros produtos presentes no local.

Este produto não apresenta riscos ambientais. Não há riscos ambientais conhecidos ou previsíveis em condições de uso padrão.

**Em conformidade com as diretivas 67/548/EEC, 1999/45/EC e suas emendas.** Efeitos graves após exposição oral prolongada ou recorrente: nocivo (Xn, R 48/22).

Toxina reprodutiva categoria 2 (T, R 60 Repr. Cat. 2).

Toxina reprodutiva categoria 2 (T, R 61 Repr. Cat. 2).

Este produto não apresenta perigos físicos. Consulte as recomendações referentes a outros produtos presentes no local.

Este produto não apresenta riscos ambientais. Não há riscos ambientais conhecidos ou previsíveis em condições de uso padrão.

**2.2 Elementos do rótulo****Em conformidade com a regulamentação EC Nº 1272/2008 e suas emendas.**

Pictogramas de perigo:



GHS08

Texto de Sinalização:

Identificadores do Produto:

Declarações de Perigo:

H360FD

H373

PERIGO

CAS 58066-85-6

MILTEFOSINA

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

Pode causar danos aos órgãos devido à exposição prolongada ou recorrente (se ingerido).

**MILTEFORAN 20MG/ML 90ML VES - 304454**

Data da última Revisão: Nº4(15/06/2012)

REGULAÇÃO (EC) Nº 1907/2006 – REACH

FISPQ Nº

X

Declarações de precaução – Geral:	P101	Caso haja necessidade de atendimento médico, tenha em mãos o recipiente ou rótulo do produto.
	P102	Mantenha fora do alcance de crianças.
	P103	Leia o rótulo antes do uso.
Declarações de precaução – Prevenção:	P202	Não manuseie até que todas as precauções de segurança tenham sido lidas e compreendidas.
	P260	Não inale poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.
	P281	Utilize equipamentos de proteção individual conforme necessário.
Declarações de precaução – Resposta:	P308 + P313	SE exposto ou atingido: Procure atendimento médico.
	P314	Procure atendimento médico caso não se sinta bem.
Declarações de precaução – Descarte:	P501	Descarte de conteúdos/recipientes de acordo com o procedimento.

**Em conformidade com as diretivas 67/548/EEC, 1999/45/EC e suas emendas.**

Símbolos de perigo:



Tóxico

Contém:

CAS 58066-85-6 MILTEFOSINA

Frase de perigo:

R 48/22

Nocivo: perigo de danos graves à saúde por exposição prolongada se ingerido.

R 60

Podem prejudicar a fertilidade.

R 61

Podem causar danos ao feto.

Frase de segurança:

S 1/2

Mantenha a embalagem fechada e fora do alcance de crianças.

S 45

Em caso de acidente ou mal-estar, procure atendimento médico imediatamente (mostre o rótulo quando possível).

S 46

Se ingerido, procure atendimento médico imediatamente e mostre esse recipiente ou rótulo.

S 53

Evite exposição – leia as instruções especiais antes do uso.

S 13

Mantenha a embalagem longe de alimentos, bebidas e alimentos para animais.

S 20

Não se alimente nem beba líquidos quando estiver utilizando o produto.

Produto submetido às restrições de comercialização e uso: consulte a Regulamentação (EC) Nº 1907/2006.

O produto não deve ser vendido para o público em geral.

### 2.3 Outros perigos

Nenhum dado disponível.

## 3. Composição e informações sobre os ingredientes

### 3.1 Substâncias

Nenhuma substância preenche os critérios estabelecidos no anexo II da seção A da regulamentação (EC) nº 1907/2006 da REACH.

### 3.2 Misturas

Composição:

Identificação	Nome	Classificação	%
ÍNDICE: I57_55_6 CAS: 57-55-6 EC: 200-338-0	PROPILENO GLICOL		50 <= x% < 100
ÍNDICE: 603498 CAS: 58066-85-6	MILTEFOSINA	GHS08,GHS06, Dgr T H:301-319-360FD.1B-372 R: 36-48/25-61.G2-60.F2-22	0 <= x% < 2,5

**MILTEFORAN 20MG/ML 90ML VES - 304454**

Data da última Revisão: Nº 4 (15/06/2012)

REGULAÇÃO (EC) Nº 1907/2006 – REACH

FISPQ Nº

X

**4. Medidas de primeiros-socorros**

Como regra geral, em caso de dúvidas ou se os sintomas persistirem, sempre consulte um médico.

NUNCA induza a ingestão em pessoas inconscientes.

**4.1 Descrição das medidas de primeiros-socorros****Em caso de exposição por inalação:**

Remova a vítima para um local arejado em caso de inalação acidental - Utilize respiração artificial e/ou oxigênio se necessário. Se a pessoa estiver inconsciente, procure atendimento médico.

**Em caso de respingos ou contato com os olhos:**

Lentes de contato devem ser removidas. Irrigue abundantemente com água por pelo menos 15 minutos, mantendo as pálpebras separadas e procure atendimento médico.

**Em caso de respingos ou contato com a pele:**

Remova as roupas contaminadas. Lave a pele com água imediatamente. Em caso de irritação, procure atendimento médico.

**Em caso de ingestão:**

Procure atendimento médico, apresentando o rótulo.

Procure atendimento médico imediatamente e mostre o recipiente ou rótulo. Não induza o vômito.

**4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos quanto tardios**

Nenhum dado disponível.

**4.3 Indicação das medidas de primeiros-socorros e tratamento especial necessário****Informações para o médico:**

Miltefosina: não há antídoto específico conhecido – controle a função renal e a situação eletrostática

**5. Medidas de combate a incêndio**

Produto não inflamável.

**5.1 Meios de extinção****Métodos de extinção apropriados**

Em caso de incêndio, use:

- spray ou névoa d'água
- espuma
- pó ABC multiuso
- dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

**Métodos de extinção inadequados**

Em caso de incêndio, não utilize:

- jato d'água

**5.2 Perigos específicos decorrentes do produto**

Normalmente, incêndios geram uma fumaça escura espessa. A exposição a produtos em decomposição pode ser perigosa para a saúde.

Não inspire a fumaça.

Em caso de incêndio pode haver formação das seguintes substâncias:

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

**5.3 Recomendação para os bombeiros**

Nenhum dado disponível.

**6. Medidas de controle para vazamento acidental****6.1 Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência**

Consulte as medidas de segurança listadas nos itens 7 e 8.

**Para os bombeiros**

Os bombeiros devem usar equipamentos de proteção individual adequados (Consulte o Item 8.)

**MILTEFORAN 20MG/ML 90ML VES - 304454**

Data da última Revisão: Nº4 (15/06/2012)

REGULAÇÃO (EC) Nº 1907/2006 – REACH

FISPQ Nº

X

**6.2 Precauções ambientais**

Contenha e controle vazamentos ou derramamentos com materiais absorventes não combustíveis como areia, terra, vermiculita ou terra de diatomáceas em tambores para descarte de resíduos.

Evite que qualquer material entre em drenos ou vias fluviais.

**6.3 Métodos e material para contenção e limpeza**

Se o solo for contaminado, lave a área com água em abundância depois de o produto ser recuperado através de um material absorvente inerte e não combustível.

Limpe preferencialmente com detergente e não utilize solventes.

**6.4. Referência a outras seções**

Nenhum dado disponível.

**7. Manuseio e armazenamento**

As exigências relacionadas aos locais de armazenamento aplicam-se a todas as instalações onde a mistura for manuseada.

Evite exposição de gestantes e alerte as mulheres em idade fértil sobre os possíveis riscos.

**7.1 Precauções para o manuseio seguro**

Sempre lave as mãos após o manuseio.

Remova e lave as roupas contaminadas antes de usá-las novamente.

**Prevenção de incêndio:**

Evite o acesso de pessoal não autorizado.

**Equipamentos e procedimentos recomendados:**

Para proteção individual, consulte o item 8.

Observe as precauções indicadas no rótulo e as regulamentações de segurança industrial.

Evite exposição – consulte instruções específicas antes do uso.

Não fume, coma ou beba em áreas onde a mistura estiver sendo utilizada.

**Equipamentos e procedimentos proibidos:****7.2. Condições para armazenamento seguro, incluindo qualquer incompatibilidade**

Nenhum dado disponível.

**Armazenamento**

Mantenha fora do alcance de crianças.

Estocagem à temperatura < +25°C

**Acondicionamento**

Sempre mantenha o produto em embalagem produzida com o mesmo material que a original.

**7.3. Uso(s) final(is) específico(s)**

Nenhum dado disponível.

**8. Controle de exposição e proteção individual****8.1 Parâmetros de controle**

Nenhum dado disponível.

**Limites de exposição ocupacional:**

- Reino Unido/WEL (Workplace exposure limits, EH40/2005, 2007):

CAS	TWA:	STEL:	Teto:	Definição:	Crítérios:
57-55-6	150 ppm	-	-	-	-

**8.2 Controle de exposição****Medidas de proteção individual, tais como equipamentos de proteção individual**

Pictograma(s) indicando a obrigação de usar equipamentos de proteção individual (EPI):



Use equipamentos de proteção individual que estejam limpos e devidamente conservados. Mantenha os equipamentos de proteção individual em um local limpo, fora da área de trabalho.

**MILTEFORAN 20MG/ML 90ML VES - 304454**

Data da última Revisão: Nº 4 (15/06/2012)

REGULAÇÃO (EC) Nº 1907/2006 – REACH

FISPQ Nº

X

<b>- Proteção para os olhos/rosto</b>	Nunca coma, beba ou fume durante o uso do produto. Remova e lave as roupas contaminadas antes de reutilizá-las. Certifique-se de que haja ventilação adequada, principalmente em áreas confinadas. Evite contato com os olhos. Utilize protetores oculares apropriados para proteger contra respingos. Antes do manuseio, use óculos de segurança de acordo com a norma EN166.
<b>- Proteção para as mãos</b>	Use luvas de proteção adequadas para casos de contato prolongado ou recorrente com a pele. Utilize luvas de proteção adequadas que sejam resistentes a agentes químicos de acordo com a norma EN374. As luvas devem ser selecionadas de acordo com a aplicação e a duração do uso na estação de trabalho. As luvas de proteção precisam ser selecionadas de acordo com sua adequação para a estação de trabalho em questão: outros produtos químicos que possam ser manuseados, proteções físicas necessárias (proteção contra corte, furo, calor), nível de destreza exigido. Propriedade recomendadas: - Luvas impermeáveis de acordo com a norma EN374.
<b>- Proteção para o corpo</b>	As roupas de trabalho utilizadas pelo pessoal devem ser lavadas regularmente. Após o contato com o produto, todas as partes do corpo que tenham tido contato com o produto devem ser lavadas.

**9. Propriedades físico-químicas****9.1. Informações sobre propriedades físico-químicas básicas****Informações gerais:**

Estado físico:

fluido líquido

Aspecto:

solução viscosa

Cor:

incolor

**Informações importantes para saúde, segurança e meio ambiente**

pH:

Irrelevante

Ponto de ebulição/intervalo de ebulição:

não especificado

Intervalo do ponto de ignição:

irrelevante

Pressão de vapor:

irrelevante

Densidade:

1,02 a 1,060

Solubilidade em água:

Diluível

Ponto de fusão/intervalo de fusão:

não especificado

Temperatura de autoignição:

não especificado

Ponto de decomposição/intervalo de decomposição:

não especificado

**9.2. Outras informações**

Nenhum dado disponível.

**10. Estabilidade e reatividade****10.1. Reatividade**

Nenhum dado disponível.

**10.2. Estabilidade química**

Essa mistura é estável nas condições de manuseio e armazenamento recomendadas no item 7.

**10.3. Possibilidade de reações perigosas**

Nenhum dado disponível.

**10.4. Condições a serem evitadas****10.5. Materiais incompatíveis**

Mantenha longe de:

- agentes oxidantes
- ácidos

**10.6. Produtos de decomposição perigosa**

A decomposição térmica pode liberar/formar:

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

**MILTEFORAN 20MG/ML 90ML VES - 304454**

Data da última Revisão: Nº 4 (15/06/2012)

REGULAÇÃO (EC) Nº 1907/2006 – REACH

FISPQ Nº

X

**11. Informações toxicológicas****11.1. Informações sobre efeitos toxicológicos**

Tóxico que supostamente afeta o processo de reprodução humana.

Pode causar danos à fertilidade e ao feto.

Pode causar danos graves aos órgãos em caso de exposição recorrente ou prolongada.

**11.1.1. Substâncias****Toxicidade aguda:**

MILTEFOSINA (CAS: 58066-85-6)

Via oral:

DL50 = 246 mg/kg

Espécie: Rato

**Corrosão  
dérmica/irritação  
dérmica:**

MILTEFOSINA (CAS: 58066-85-6)

Corrosividade:

Nenhum efeito observado.

Espécie: Coelho

Diretriz 404 da OECD (Irritação/Corrosão  
Dérmica Aguda)**Danos graves aos  
olhos/irritação dos  
olhos:**

MILTEFOSINA (CAS: 58066-85-6)

Causa irritação grave nos olhos.

Opacidade da córnea:

1 <= Resultado médio < 2 e efeitos totalmente  
reversíveis em 21 dias de observação

Espécie: Coelho

Diretriz 405 da OECD (Irritação/Corrosão  
Dérmica Aguda)**11.1.2. Mistura**

Nenhum dado toxicológico disponível para a mistura.

**12. Informações ecológicas****12.1. Toxicidade****12.1.1. Substâncias**

Nenhum dado de toxicidade aquática disponível para as substâncias.

**12.1.2. Misturas**

Nenhum dado de toxicidade aquática disponível para a mistura.

**12.2. Persistência e degradabilidade**

Nenhum dado disponível.

**12.3. Potencial bioacumulativo**

Nenhum dado disponível.

**12.4. Mobilidade em solo**

Nenhum dado disponível.

**12.5. Resultados da avaliação de PBT e vPvB**

Nenhum dado disponível.

**12.6. Outros efeitos adversos**

Nenhum dado disponível.

**13. Considerações sobre descarte**

A gestão adequada de resíduos para a mistura e/ou seu recipiente deve ser determinada de acordo com a Diretiva 2008/98/EC.

**13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

Não descarte em drenos nem vias fluviais.



**MILTEFORAN 20MG/ML 90ML VES - 304454**

Data da última Revisão: Nº4 (15/06/2012)

REGULAÇÃO (EC) Nº 1907/2006 – REACH

FISPQ Nº

X

**Resíduos:**

A gestão de resíduos deve ser realizada sem colocar a saúde humana em risco, sem causar danos ao meio ambiente e, especificamente, sem riscos para a água, ar, solo, plantas ou animais.

A reciclagem ou descarte de resíduos deve ser realizada em conformidade com a legislação vigente, preferencialmente por uma coletora ou empresa certificada.

Não polua o solo nem a água com resíduos e não os descarte no meio ambiente.

**Recipiente**

Esvazie completamente o recipiente e mantenha-o com rótulo(s).

**contaminado:**

Entregue o recipiente para uma empresa de descarte.

**14. Informações sobre transporte**

Isento de classificação e rotulagem de transporte.

O transporte do produto deve ser realizado em conformidade com as disposições do ADR para transporte rodoviário, RID para transporte ferroviário, IMDG para transporte marítimo e ICAO/IATA para transporte aéreo (ADR 2011 – IMDG 2010 – ICAO/IATA 2012)

**15. Regulamentações****15.1. Regulamentações/legislações de segurança, saúde e meio ambiente específicas para o produto**

**Restrições de uso aplicadas ao produto: Consulte o anexo XVII da regulamentação EC Nº 1907/2006.**

Venda proibida para o público em geral (Regulamentação EC Nº 1907/2006) – Apenas para usuários profissionais.

- Disposições específicas:

Nenhum dado disponível.

**15.2. Avaliação de segurança química**

Nenhum dado disponível.

**16. Outras Informações**

Como não temos conhecimento das condições de trabalho do usuário, as informações fornecidas nessa ficha de dados de segurança são baseadas em nosso grau de conhecimento atual e nas regulamentações nacionais e da comunidade.

A mistura não deve ser utilizada para outros fins que não aqueles especificados no item 1 e sem a consulta prévia às instruções escritas de manuseio.

O usuário é sempre responsável por adotar todas as medidas necessárias para atender todas as exigências legais e regulamentações locais.

As informações dessa ficha de dados de segurança devem ser consideradas como descrições das exigências de segurança relacionadas à mistura e não como uma garantia de suas propriedades.

**Título para as indicações H, EUH e R mencionadas no item 3:**

H301	Tóxico se ingerido.
H319	Causa irritação grave nos olhos.
H360FD	Pode prejudicar a fertilidade. Pode causar danos ao feto.
H372	Causa danos aos órgãos por exposição prolongada ou recorrente.
R 22	Nocivo se ingerido.
R 36	Irrita os olhos.
R 48/25	Tóxico: risco de danos graves à saúde em caso de exposição prolongada se ingerido.
R 60.F2	Pode prejudicar a fertilidade.
R 61.G2	Pode causar danos ao feto.

**Siglas:**

ADR	European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road [Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por estrada]
GHS08	Health hazard [Risco para a saúde]
IATA	International Air Transport Association [Associação Internacional de Transportes Aéreos]
ICAO	International Civil Transport Association [Organização de Aviação Civil]
IMDG	International Maritime Dangerous Goods [Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas]
INRS	L'Institut National de la Recherche Scientifique [Instituto Nacional de Pesquisa Científica]
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development [Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico]
PBT	Persistent, Bioaccumulative and/or Toxic chemicals [Substâncias Químicas Persistentes, Bioacumulativas e/ou Tóxicas]
vPvB	(very) Persistent, (very) Bioaccumulative and/or Toxic chemicals [Substâncias Químicas muito Persistentes, muito Bioacumulativas e/ou Tóxicas]
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals [Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Substâncias Químicas]
RID	Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail [Regulamentações relativas ao transporte internacional de mercadorias perigosas por ferrovia]
WGK	Wassergefährdungsklasse [Classe de Perigo Aquático]
WEL	Workplace exposure limits [Limites de exposição no local de trabalho]