

FLEXMULIN

NA ÁGUA E NA RAÇÃO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DA ABNT NBR 14725-4:2012

Versão: 02

Data da edição: 14/10/2020

Página: página 1 de 8

Seção 1: Identificação da substância e fornecedor

Nome do produto: Flexmulin

Número de Registro no MAPA: 9.963/2014 em 20/11/2014

Uso Recomendado: Antimicrobiano de uso veterinário, indicado para o controle e o tratamento de infecções respiratórias e entéricas dos suínos.

Dados da Empresa: Vetica Pharmaceutical Ltda

Endereço: Rua Benjamin Constant, 553 - Bairro Vila Nova
CEP 18.870-689 - Fartura - SP

Telefone de Contato : +55 (14) 3382 3446

Disque-intoxicação
(Anvisa) : 0800 722 6001

Bombeiros,
Ambulância: Disque 193

Seção 2: Identificação de Riscos

Palavra de sinal: ADVERTÊNCIA

Advertências de perigo: Leia o rótulo antes de usar
Pode causar danos ao fígado por meio de exposição prolongada ou repetida. Muito tóxico para a vida aquática

Declarações de
precaução: Não respirar a poeira
Procure assistência médica se não se sentir bem
Evitar a extravasamentos para o meio ambiente
Recolher o vazamento

FLEXMULIN

NA ÁGUA E NA RAÇÃO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DA ABNT NBR 14725-4:2012

Versão: 02

Data da edição: 14/10/2020

Página: página 2 de 8

Seção 3: Composição / Informação sobre Ingredientes

Componentes do produto: Fumarato de hidrogênio de tiamulina 45% e excipientes 55%
Registro no CAS (Chemical Abstract Service): 55297-96-6

Seção 4: Primeiros Socorros

Informações gerais: Para informações Disque-intoxicação (Anvisa) 0800 722 6001 /
Bombeiros, Ambulância: Disque 193

Após a inalação: Remover o paciente para um local ventilado, mantendo-o em repouso,
numa posição confortável para a respiração. Se sentir indisposição,
consulte um médico.

Após contato com a pele: Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Lave a pele com
água em abundância (chuveiro). Se ocorrer irritação ou erupção
cutânea, ou sentir indisposição, consulte um médico.

Após contacto com os olhos: Lavar cuidadosamente com água durante vários minutos. Remover
lentes de contato, se for o caso e seguir enxaguando. Se a irritação
nos olhos se agrava, encaminhar para serviço médico.

Após ingestão: Lavar a boca com água. Não induzir o vômito.

Instalações no local de trabalho: Não são necessárias instalações especiais.

Notas para o pessoal médico: Tratar os pacientes expostos sintomaticamente.

FLEXMULIN

NA ÁGUA E NA RAÇÃO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DA ABNT NBR 14725-4:2012

Versão: 02

Data da edição: 14/10/2020

Página: página 3 de 8

Seção 5: Medidas de Combate a Incêndio

Propriedades de Perigo de Incêndio: Este material é considerado combustível.

Meio de Extinção e Métodos: Pulverização de água, pó seco, dióxido de carbono ou espuma.

Código Hazchem: 2Z

Roupa de Proteção Recomendada: Use roupa de proteção completa e equipamento de respiração autônoma (SCBA)

Seção 6: Medidas de Controle Acidental

Precauções pessoais: Use roupa de proteção adequada, incluindo proteção ocular.

Métodos para limpeza: Restringir o acesso à área contaminada. Prevenir mais derramamento e impedir que o material derramado flua para área adjacente ou cursos de água. Recuperar do local as embalagens intactas. Colocar as embalagens danificadas em recipientes de contenção. Enxaguar o derramamento e colocá-lo em recipientes seláveis para o descarte. Evitar contaminação de cursos de água ou esgotos. Descarte os resíduos com segurança.

Seção 7: Manuseio e Armazenamento

Precauções para manuseio seguro: Evite a formação e deposição de poeira. Forneça ventilação de exaustão se houver formação de poeira.

Precauções para proteção contra incêndio e explosão: Tome medidas de precaução contra carregamento eletrostático. Evite a formação de poeira. Observe as regras gerais de proteção contra incêndio industrial.

Armazenamento: Mantenha apenas na embalagem original. Manter as embalagens hermeticamente fechadas em local seco e fresco, protegidos da luz e fora do alcance das crianças e dos animais domésticos. Preparações de tiamulina devem ser armazenadas em temperatura inferior a 40°C, de preferência entre 15°C - 30°C.

Manipuladores Aprovados: Não requerido

FLEXMULIN

NA ÁGUA E NA RAÇÃO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DA ABNT NBR 14725-4:2012

Versão: 02

Data da edição: 14/10/2020

Página: página 4 de 8

Seção 8: Controle de Exposição / Proteção Pessoal

Equipamento de
proteção pessoal e
Medidas gerais de
proteção:

Não inalar pó / névoa.
Evite o contato com os olhos e com a pele.

Medidas higiênicas:

Não coma, beba ou fume durante o horário de trabalho.
Mantenha longe de alimentos e bebidas.
Após o horário de trabalho e durante os intervalos de trabalho, as
áreas da pele devem ser cuidadosamente limpas.

Proteção das mãos:

Luvas de borracha

Proteção para os olhos: Óculos de segurança com proteção lateral

Proteção da pele:

Vestuário de proteção.

Seção 9: Propriedades Físicas e Químicas

Aparência:

Pó

Estado físico:

Sólido

Cor:

Branco a amarelo muito pálido

Ponto de ebulição:

Nenhuma informação aplicável encontrada

FLEXMULIN

NA ÁGUA E NA RAÇÃO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DA ABNT NBR 14725-4:2012

Versão: 02

Data da edição: 14/10/2020

Página: página 5 de 8

Ponto de fusão: Nenhuma informação aplicável encontrada

Pressão de vapor: Nenhuma informação aplicável encontrada

Densidade de vapor: Nenhuma informação aplicável encontrada

Densidade relativa: N / A

Solubilidade: Solúvel em água.

Seção 10: Estabilidade e Reatividade

Estabilidade: Estável sob condições normais e uso recomendado

Condições a evitar: Nenhum conhecido

Seção 11: Informações toxicológicas

Não há dados disponíveis para o produto formulado. A informação seguinte refere-se ao Fumarato de hidrogênio de tiamulina

Parâmetros toxicológicos de estudos in vivo:
Valores da Toxicidade Aguda em animais:

- Dermal Aguda DL50 - Não Disponível
- Inalação Aguda CL50 - Não Disponível
- DL50 Oral em Ratos 2230 mg/kg1
- DL50 SC em Ratos 4380 mg/kg1
- DL 50 IV em Ratos 20 mg/kg 1
- DL50 Oral em Camundongos 710 mg/kg1
- DL50 SC em Camundongos 1020 mg/kg1
- DL50 IV em Camundongos 49 mg/kg1
- DL50 Oral em Aves 1550 mg/kg1
- DL50 IV em Aves 25 mg/kg1
- DL50 IM em Aves 250 mg/kg1
- DL50 Oral em Perus 1345 mg/kg1
- DL50 IM em Perus 409 mg/kg1

FLEXMULIN

NA ÁGUA E NA RAÇÃO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DA ABNT NBR 14725-4:2012

Versão: 02

Data da edição: 14/10/2020

Página: página 6 de 8

As observações a seguir dizem respeito à avaliação geral e tratamento de indivíduos expostos a produtos químicos potencialmente tóxicos.²

Irritação ocular: Irritante para olhos³

Irritação dérmica: Irritante para pele³. Pode provocar erupções cutâneas

Sensibilização dérmica: Este produto pode causar sensibilização dérmica em muito limitado número de pessoas. Não se espera que este produto seja absorvido através da pele.³

Toxicidade inalatória: Pode provocar asma. Pode causar reações alérgicas.³
Pode ser perigoso se inalado.
Pode ser irritante às membranas mucosas e trato respiratório superior.

Toxicidade subcrônica: É esperado ser baixa.

Toxicidade crônica e Carcinogenicidade: Não se espera a presença de toxicidade crônica ou risco de carcinogenicidade. Em testes de longa duração, a tiamulina não produziu uma significativa tendência no aparecimento de tumores, quando testada em ratos e camundongos⁴

Toxicidade reprodutiva: Não se espera a presença de risco de toxicidade reprodutiva.
Teste em animais com tiamulina não produziu efeitos reprodutivos ou na fertilidade.⁴

Parâmetros toxicológicos de estudos in vitro:

Mutagenicidade: Tiamulina produziu resultados negativos em ensaios de mutagenicidade, in vitro e in vivo.

Seção 12: Informações Ambientais

Não há dados disponíveis para o produto formulado.

A informação seguinte refere-se ao Fumarato de hidrogênio de tiamulina: Pó

Algas: Microcystis aeruginosa 0,003mg / L 72hr CE50

Vertebrado terrestre: Toxicidade oral > 650mg / kg

FLEXMULIN

NA ÁGUA E NA RAÇÃO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DA ABNT NBR 14725-4:2012

Versão: 02

Data da edição: 14/10/2020

Página: página 7 de 8

Não se espera que bioacumule.
Não persistente no ambiente. Solo: DT90 74 dias.

Seção 13: Considerações sobre o descarte

Informações sobre descarte: De preferência, descarte o produto pelo uso. Caso contrário, descarte produto e embalagem em aterro aprovado ou outra aprovado instalação.

Seção 14: Informações sobre Transporte

Transporte Terrestre: Classificado como produto não perigoso para o transporte conforme legislação vigente.

Transporte Aéreo: Classificado como mercadoria perigosa para transporte pelas normas regulatórias da Organização da Aviação Civil Internacional e da Associação Internacional de Transporte Aéreo

Transporte Marítimo: Classificado como mercadoria perigosa para transporte sob Regulamentos da Organização Marítima Internacional

Nome apropriado para remessa: Medicamento antimicrobiano de uso veterinário a base de Fumarato de hidrogênio de tiamulina 45%

Risco Subsidiário: N / A

Seção 15: Informações Ambientais

Símbolo: TXn (Nocivo).

Frases de Risco: 36/37 - Irritante aos olhos e sistema respiratório.
42/43 - Pode causar irritação e sensibilidade quando em contato com a pele e/ou quando inalado.

FLEXMULIN

NA ÁGUA E NA RAÇÃO



FISPQ - FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS
DE ACORDO COM A ATUALIZAÇÃO DA ABNT NBR 14725-4:2012

Versão: 02

Data da edição: 14/10/2020

Página: página 8 de 8

Frases de Segurança:

22 - Não respire a poeira.

24/25 - Evite o contato com os olhos e com a pele.

36/37 - Usar roupas e óculos protetores disponíveis.

Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico:
ABNT NBR 14725 Partes 1, 2, 3 e 4.

Decreto nº. 96.044 (Regulamento de Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos).

Decreto nº 98.973 (Regulamento de Transporte Ferroviário de Produtos Perigosos.)

Decreto Federal no. 2.657 (Ministério do Trabalho e Emprego)

Norma Reguladora 26 - Decreto 229 (Ministério do Trabalho e Emprego)

Resolução nº 420 da (Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT)).

Seção 16: Outras Informações

15 de Julho de 2020

Data de preparação:

Esta FISPQ foi elaborada com base no melhor conhecimento disponível da legislação, sobre as informações sobre riscos à saúde e segurança, na data de sua emissão

A Vetica Pharmaceutical Ltda solicita ao destinatário desta FISPQ a estudá-la cuidadosamente para tomar conhecimento e compreender os perigos associados com o produto, bem como determinar a adequação das informações para o propósito pretendido.

Seção 17: Referências Bibliográficas

1) Lewis, R.J. Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, 1996., p. 3152.

2) Rumack BH POISINDEX(R) Information System Micromedex, Inc., Englewood, CO, 2011; CCIS Volume 148, edition expires Aug, 2011. Hall AH & Rumack BH (Eds): TOMES(R) Information System Micromedex, Inc., Englewood, CO, 2011; CCIS Volume 148, edition expires Aug, 2011.

3) European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - SAFETY DATA SHEET according to Directive 67/548/EC and Regulation 1907/2006/EC as amended

4) EMEA/MRL/578/99- FINAL August 1999 - CVMP Tiamulin - Summary Report (1)