



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vacuna en base de aceite desarrollada por PHARMAQ

La ficha de datos de seguridad es conforme con Reglamento (UE) 2015/830 de la Comisión, de 28 de mayo de 2015, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

Fecha de emisión 15.09.2016
Fecha de revisión 09.11.2016

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto Vacuna en base de aceite desarrollada por PHARMAQ
La solicitud de una SDS falla No existe ningún requisito según el Reglamento REACH (CE) N° 1907/2006, el artículo 31.

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Grupo de producto Medicamentos veterinarios
Uso de la sustancia/preparado Vacuna de pescado (para uso veterinario)

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Distribuidor

Nombre de la empresa Pharmaq AS
Dirección de la oficina Industrivegen 50
Dirección postal Skogmo Industriområde
Código postal NO-7863
Nombre del lugar Overhalla
País Noruega
Tel +47 74280800
Fax +47 74280801
Dirección electrónica customer.service@pharmaq.no
Sitio Web <http://www.pharmaq.no>

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de urgencias Tel: +34 91 562 04 20
Descripción: Servicio De Información Toxicológica (SIT)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Comentarios de la clasificación CLP Esto es una medicamentos veterinarios, y por lo tanto no es un tema de clasificación y etiquetación de productos químicos.

2.2. Elementos de la etiqueta

Frases S

Otros requisitos para el etiquetado en la UE

Esto es una medicamentes veterinarios, y por lo tanto no es un tema de clasificación y etiquetado de productos químicos.

2.3. Otros peligros

PBT / mPmB

PBT-/mPmB-evaluación no esta realizada.

Efecto sobre la salud

Contiene formaldehído. Puede provocar una reacción alérgica.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Nombre del componente	Identificación	Clasificación	Contenidos
Formaldehído ...%	N° CAS: 50-00-0 Número CE: 200-001-8 Índice n°: 605-001-00-5 Sinónimos para la sección 3: Formaldehido	Acute Tox. 3;H331 Acute Tox. 3;H311 Acute Tox. 3;H301 Skin Corr. 1B;H314 Skin Sens. 1;H317 Muta. 2; H341 Skin Corr 1B; H350	≤ 0,04 %
Descripción de la mezcla	Este producto contiene antígenos bacterianas y / o virales inactivados de formaldehído, aceite mineral, emulsionante y agua.		
Observación, componente	N ° CAS 50-00-0 tiene límites de concentración específicos: Skin Irrit. 2; H315: 5% ≤ C < 25% Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2% Eye Irrit. 2; H319: 5% ≤ C < 25% STOT SE 3; H335: C ≥ 5% Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25%		
Comentarios sobre el componente	Para el texto integro de las declaraciones-H mencionadas en esta sección, véase la sección 16.		

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

General	En caso de pérdida del conocimiento o graves accidentes, llame 092. Teléfono de urgencias: Véase la sección 1.4. Busque inmediatamente consejo médico incluso si sólo una pequeña cantidad es inyectada y tome el prospecto con usted. Si el dolor persiste durante más de 12 horas después del examen médico, consulte de nuevo a un médico.
Inhalación	Aire fresco y reposo. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con la piel	En caso de inyección accidental de vacuna para peces en ser humanos: Buscar inmediatamente consejo médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad pequeña. Llévase el prospecto al médico. Si el dolor persiste durante más de 12 horas después del examen médico, vaya al médico de nuevo. Si se derrama en la piel: Lavar la piel con jabón y agua. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Contacto con los ojos	Enjuague inmediatamente con agua. Enlever les lentilles de contact et bien écarquiller l'oeil. Continuar enjuagando durante 10 minutos. Por enjuague prolongado, use agua tibia para evitar daños en el ojo. Conseguir atención médica si continúa cualquier malestar.
Ingestión	Enjuagar la boca. Beber 1-3 vasos de agua. Consultar a un médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y efectos retardados El producto contiene pequeñas cantidades de material que puede causar sensibilización en personas sensibles.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Detalles específicos sobre antídotos Adrenalina se administra sólo en consulta con los profesionales de la medicina.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados Polvo seco, dióxido de carbono (CO₂), neblina de agua, espuma.

Medios de extinción inadecuados No usar chorro de agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros de incendio y explosión Este producto no está clasificado como inflamable.

Productos con riesgo de combustión Incluyen, pero no están limitados a: Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección personal Usar mascarilla con suministro de aire comprimada cuando el producto está envuelto en incendio. En caso de evacuación, usen una mascarilla aprobada. Véase también sección 8.

Otra información De ser posible, alejar los recipientes expuestos al calor o enfriarlos con agua.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Precauciones personales Utilizar equipo de protección personal tal como escrito en sección 8. Evite la inhalación de vapores y el contacto con la piel y los ojos.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones para la protección del medio ambiente No verter los residuos al desagüe, al suelo o a las aguas naturales.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Recolectar los residuos y colóquelo en un recipiente adecuado para la eliminación de residuos. Consulte la sección 13 para eliminación de desechos. Lavar en abundancia con agua y detergente el área de vertido. Atención! Suelo resbaladizo.

6.4. Referencia a otras secciones

Otras instrucciones Véase también secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación	Asegúrese una ventilación eficaz. Evite la inhalación de vapores y el contacto con la piel y los ojos. Utilizar equipo de protección personal tal como escrito en sección 8. Las mujeres embarazadas y las personas con inmunosupresión no deben realizar la vacunación. Pescado anestesiado está mojado y resbaladizo, y vacunadores debe usar guantes de algodón húmedo para gestionar mejor pescado (minimiza el riesgo de auto-inyección).
--------------	--

Medidas de protección

Sugerencia sobre higiene industrial general	No comer, beber y fumar durante el trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volverla a usar.
---	--

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento	Guárdese en el recipiente original bien cerrado en un lugar bien ventilado. Proteger de los rayos solares. No debe congelarse. Manténgase fuera del alcance de los niños.
----------------	---

Condiciones para un almacenamiento seguro

Temperatura de almacenamiento	Valor: 2 – 8 °C
-------------------------------	-----------------

7.3. Usos específicos finales

Uso(s) específicos	Véase la sección 1.2.
--------------------	-----------------------

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Nombre del componente	Identificación	Valor	Año
Formaldehído ...%	Nº CAS: 50-00-0	Limitar valor a corto plazo	Año: 2012
	Número CE: 200-001-8	Valor: 0,3 ppm	
	Índice nº: 605-001-00-5	Limitar valor a corto plazo	
	Sinónimos para la sección 3: Formaldehído	Valor: 0,37 mg/m3	
Otra información sobre valores límite umbrales	Referencias (leyes/regulación): Límites de Exposición profesional para Agentes Químicos en España, adoptados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT) para el año 2012.		

8.2. Controles de la exposición

Controles de la exposición profesional	Asegúrese una ventilación eficaz. Equipo de protección personal debe ser marcada CE y debe ser elegido en colaboración con el proveedor de dicho equipo. Recomendó equipo de protección y las normas especificadas son indicativos. Las normas deben ser de la versión más reciente. La evaluación de riesgos del puesto de trabajo actual / operación (riesgo real) puede llevar a otras medidas de control. La idoneidad y durabilidad del equipo de protección dependerá de la aplicación.
--	--

Protección respiratoria

Protección respiratoria	Normalmente no necesario. En caso de utilización inadecuada máscara de ventilación con filtro A contra los vapores de los disolventes. En caso de formación de aerosoles, utilizar un respirador con filtro combinado A/P2.
Referencia al estándar relevante	EN 143 (Equipos de protección respiratoria – filtros de partículas – Requisitos, ensayos, marcado).

EN 14387. (Equipos de protección respiratoria. Filtros contra gases y filtros combinados. Requisitos, ensayos, marcado)

Protección de las manos

Protección de las manos	Use guantes resistentes a los productos químicos. El material recomendado de guantes es recomendado después de un estudio de los componentes solos en el producto. Espesor del guante deberá ser elegido en consulta con el suministrador de los guantes. Las propiedades de los guantes pueden variar entre los diferentes fabricantes de guantes.
Tipo de guantes adecuados	Goma de butilo. Goma de vitón (goma fluorinada.). Nitrilo. Neopreno.
Referencia al estándar relevante	EN 374. (Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos) EN 420 (Guantes de protección – Requisitos generales y métodos de ensayo).
Tiempo de permeabilidad	No hay información específica del fabricante.
Grosor del material del guante	No hay información específica del fabricante.

Protección de los ojos / lacara

Protección de los ojos	Usare gafas de protección si existe la posibilidad de salpicaduras.
Medidas adicionales de protección ocular	Estación de lavado de ojos debe estar en el lugar de trabajo. Ya sea un unidad firme conectada al agua de bebida (agua caliente preferido) o un dispositivo desechable portátil (botella de lavaojos).
Referencia al estándar relevante	EN 166. (Protección individual de los ojos. Especificaciones)

Protección de la piel

Protección cutánea (distinta de las manos)	Ropa normal de trabajo.
--	-------------------------

Control de exposición medio ambiental apropiado

Controles de exposición medioambiental	Prevenir el escape del producto a la alcantarilla, las canales y la tierra.
--	---

Otra información

Otra información	Las instalaciones de ducha de emergencia y lavado de ojos deben estar en el lugar de trabajo.
------------------	---

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Líquido.
State under standard conditions	No fase continua de agua esta visible en el fondo del recipiente cuando se observa en reposo.
Color	Blanca al color crema emulsión homogénea cuando se agitan.
Olor	Sin olor característico.
Límite de olor	Comentarios: No especificado por el fabricante.
pH	Estado: En estado de entrega Comentarios: No especificado por el fabricante.
Punto/intervalo de fusión	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Punto de ebullición	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Punto de inflamación	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Tasa de evaporación	Comentarios: No especificado por el fabricante.

Límite de explosión	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Presión de vapor	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Densidad de vapor	Comentarios: Desconocido.
Gravedad específica	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Solubilidad en agua	Soluble.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Combustibilidad espontánea	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Temperatura de descomposición	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Viscosidad	Comentarios: No especificado por el fabricante.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.

9.2. Información adicional

Otras propiedades físicas y químicas

Comentarios	No especificado por el fabricante.
-------------	------------------------------------

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Reactividad	No existen peligros de reactividad específicos asociados a este producto.
-------------	---

10.2. Estabilidad química

Estabilidad	Estable a temperaturas normales y para el uso recomendado.
-------------	--

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones peligrosas	Ninguna reacciones peligrosas son conocidas.
--------------------------------------	--

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse	Proteger de la luz directa del sol. Proteger del escarcha.
--------------------------------	--

10.5. Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse	Ninguna en circunstancias normales.
-----------------------------	-------------------------------------

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos	Ningunos en circunstancias normales. Véase también la sección 5.2.
--	--

Otra información

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Otra información sobre peligros para la salud humana

General	El mayor riesgo ocurre después de autoinyecciones repetidas. Esto puede causar alergias a la vacuna. Si una persona alérgica está expuesta a la autoinyección, puede correr el riesgo de sufrir un shock anafiláctico. Sin tratamiento médico oportuno y adecuado, puede ser fatal.
---------	---

Efectos agudos potenciales

Inhalación	Ningun irritación es esperada.
Contacto con la piel	Después de una auto-inyección accidental de la vacuna, por lo general se observa una reacción inflamatoria con dolor severo e hinchazón en el área de la picadura, sobre todo si se inyecta en una articulación o un dedo (en casos raros, la pérdida del dedo afectado es posible si el tratamiento no se inicia de inmediato). Más raramente se ve síntomas similares a la gripe con fiebre, dolores musculares y malestar general.
Contacto con los ojos	Ningun irritación es esperada.
Ingestión	Si se ingiere puede causar molestias.
Evaluación en blanco / clasificación de irritación	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Clasificación de la evaluación del peligro de aspiración	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Clasificación de la evaluación del daño o la irritación del ojo	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Efectos retardados / exposición repetida

Sensibilización	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Repetidos auto-inyecciones pueden causar alergia a la vacuna para peces. Contiene formaldehído. Puede provocar una reacción alérgica.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Carcinógeno, mutagénico o reprotóxico

Carcinogenicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Contiene una sustancia/un grupo de sustancias que puede causar cáncer por inhalación.
Mutagenicidad	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Propiedades teratogénicas	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
Toxicidad para la reproducción	A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Contiene una sustancia/un grupo de sustancias sospechadas de poder perjudicar la fertilidad.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecotoxicidad	El producto químico no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan ser potencialmente peligrosos. Se supone que el producto no tiene efectos negativos para las depuradoras de aguas residuales.
--------------	---

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad	Aceite mineral. – No es fácilmente biodegradable.
-------------------------------	---

12.3. Potencial de bioacumulación

Potencial de bioacumulación	No especificado por el fabricante.
-----------------------------	------------------------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad	No especificado por el fabricante.
-----------	------------------------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Resultados de la valoración de PBT	Una valoración PBT no es realizada.
------------------------------------	-------------------------------------

Resultados de la valoración de mPmB	Una valoración mPmB no es realizada.
-------------------------------------	--------------------------------------

12.6. Otros efectos adversos

Otros efectos negativos / Observaciones	Evitar su liberación al medio ambiente.
---	---

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Especificar los métodos apropiados de eliminación	El código CER establecido es una guía. Si el uso del producto es diferente, el usuario debe determinar otro código CER. Medicina no utilizada o medicina restante debe ser eliminada de acuerdo con los requisitos locales y nacionales.
---	---

Producto clasificado como residuo peligroso	No
---	----

Código Europeo de Residuo (CER)	CER: 18 02 05 Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o las contienen
---------------------------------	---

Otra información	No verter por el desagüe.
------------------	---------------------------

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**14.1. Número ONU**

Comentarios	El producto no está comprendido por las reglas internacionales sobre el transporte de mercancías peligrosas (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).
-------------	---

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Observación	No pertinente.
-------------	----------------

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Observación	No pertinente.
-------------	----------------

14.4. Grupo de embalaje

Observación	No pertinente.
-------------	----------------

14.5. Peligros para el medio ambiente

Observación	No pertinente.
-------------	----------------

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Precauciones particulares para los usuarios No pertinente.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC

Categoría de contaminación No pertinente.

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Referencias (leyes/regulación) Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas. (CLP)
Reglamento (CE) no 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)
Decisión de la Comisión 2000/532/CE, de 3 de mayo de 2000, relativa a los residuos peligrosos.
ADR/RID 2017
DIRECTIVA 2001/82/CE del parlamento europeo y del consejo, de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Se ha realizado la evaluación de seguridad química No

SECCIÓN 16: Otra información

Notas del proveedor Las informaciones en este documento deben ser disponible a todos que usan el producto.

Lista de frases H relevantes (secciones 2 y 3).
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H331 Tóxico en caso de inhalación.
H350 Puede provocar cáncer
H311 Tóxico en contacto con la piel.
H341 Se sospecha que provoca defectos genéticos
H301 Tóxico en caso de ingestión.
H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha Ficha de datos de seguridad del proveedor, fechado: 06.12.2013

Abreviaciones y acrónimos utilizados
CER: Código Europeo de residuo.
ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code
ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air
CL50: es la concentración de un material en el aire que provoca la muerte del 50% de un grupo de animales de prueba
DL50: dosis letal es la cantidad de un material, dado de una sola vez, que provoca la muerte de 50% de un grupo de animales de prueba
PBT: persistente, bioacumulativo y tóxico
mPmB: muy persistente y muy bioacumulable

Comprobando calidad de la información

Esta ficha de datos de seguridad está controlada por Kiwa Teknologisk Institutt as que está certificada segun norma ISO 9001:2008