

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

1. Identificación

Nombre de la sustancia o mezcla (nombre comercial)	Aceite -based vaccine from PHARMAQ AS (part of Zoetis)
Sinónimos	Oil adjuvant vaccine from PHARMAQ
Principales usos recomendados de la sustancia o la mezcla	Vacuna de uso veterinario (Pez)
Restricciones específicas al uso de la sustancia o la mezcla	No debe usarse en humanos
Información sobre el fabricante/importador/distribuidor	
Nombre de la compañía:	PHARMAQ AS (part of Zoetis)
Office address:	Industrivegen 50
Postal address:	Skogmo Industriområde 7863 Overhalla, Norge
Número de teléfono:	+47 74 28 08 00
Fax number:	+47 74 28 08 01
Correo electrónico:	customer.service@pharmaq.no
Página web:	http://www.pharmaq.no
Emergency telephone number:	Norway (Giftinformasjonen):+47 22 59 13 00 Reino Unido : 999 o 112 Italia : 112
Additional emergency telephone number:	CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887

2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Peligros físicos	No clasificado.
Peligros para la salud	No clasificado.
Peligro para el medio ambiente	No clasificado.

Elementos de etiquetado según el SGA, incluidos consejos de prudencia

Símbolo(s) de peligro	Ninguno.
Palabra de advertencia	Ninguno.
Indicación(es) de peligro	La mezcla no cumple los criterios para su clasificación.
Consejo(s) de prudencia	
Prevención	Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.
Respuesta	Lávese las manos después del uso.
Almacenamiento	Consérvese alejado de materiales incompatibles.
Eliminación	Eliminar los desperdicios y residuos de conformidad con la normativa promulgada por las autoridades locales.

Otros peligros que no dan lugar a la clasificación No se conoce ninguno.

Información complementaria Contiene formaldehído. Puede provocar una reacción alérgica. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Este producto es una suspensión de aceite adyuvante. Los productos que contienen aceite adyuvante pueden causar vasaespasmos severos luego de su inyección accidental.

Información adicional La ficha de información de seguridad correspondiente a productos químicos peligrosos puede obtenerse a través del teléfono, correo electrónico o el sitio web de la empresa.

3. Composición/información sobre los componentes

Mezcla

Nombre químico común o nombre técnico	Número CAS	Concentration or concentration range (%)
Antigen	No asignado	*
formaldehído	50-00-0	≤ 0.04
Mineral oil and emulsifier	Mezcla	*
Water for Injection	7732-18-5	*

Comentarios sobre los componentes *Significa que una identidad química y/o porcentaje de composición específicos han sido reservados como secreto comercial.

4. Primeros auxilios

Primeros auxilios

Inhalación	Trasladar al aire libre. Llame al médico si los síntomas aparecen o persisten.
Contacto con la piel	En caso de contacto con la piel, lave la piel de inmediato con abundante agua y jabón. En caso de una autoinyección accidental o lesión por pinchazo de aguja, lave la lesión perfectamente bajo un chorro de agua limpia. Busque atención médica de inmediato.
Contacto con los ojos	Lávese a fondo con agua abundante durante 15 minutos por lo menos y consulte al médico. Quítese las lentillas si las lleva puestas y puede hacerlo con facilidad.
Ingesta	Enjuáguese la boca. Llamar inmediatamente al médico o al centro toxicológico. Solamente debe provocar el vómito siguiendo las instrucciones del personal médico. No darle nunca nada por la boca a una persona inconsciente.

Principales síntomas y efectos, agudos y retardados El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. La exposición puede provocar irritación, enrojecimiento o molestias temporales. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, enrojecimiento o hinchazón. Las reacciones respiratorias pueden estar caracterizadas por rinitis, estornudos, garganta áspera, edema de la mucosa oral, edema de la mucosa laríngea, tos, dificultad para respirar, jadeos y dolor de pecho. Pueden producirse reacciones similares al asma con la exposición aguda en los pacientes sensibilizados. Este producto es una suspensión de aceite adyuvante. Los productos que contienen aceite adyuvante pueden causar vasoespasmos severos luego de su inyección accidental.

Protección personal para respuesta de primeros auxilios EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. Muéstrela esta ficha de seguridad al doctor que está de servicio.

Notas para el médico Trate sintómicamente. En caso de exposición parenteral a una vacuna de aceite adyuvante, el paciente debe ser evaluado rápidamente debido al desarrollo de vasoespasmos y/o síndrome compartimental. Las personas que presentan reacciones anafilácticas (alérgicas) deberán recibir atención médica inmediata.

5. Medidas de lucha contra incendios

Medios de extinción de incendios

Medios de extinción apropiados	Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO2).
Medios de extinción no apropiados	No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.

Peligros específicos que presenta el producto químico En caso de incendio se pueden formar gases nocivos.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Medidas de protección tomadas por las dotaciones de lucha contra incendios Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Métodos específicos Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

Riesgos generales de incendio Ningún riesgo excepcional de incendio o explosión señalado.

6. Medidas de control para derrames y fugas

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para quienes no están implicados en la prestación de servicios de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Para quienes están implicados en la prestación de servicios de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Use protección personal como recomendado en la sección 8 de la FDS. En caso de derrames, hay que tener mucho cuidado al pisar las superficies y suelos resbaladizos.

Precauciones para la protección del medio ambiente No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

Métodos y material de contención y de limpieza No depositar en el medio ambiente.

Derrames grandes: Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Cubrir con una lámina de plástico para evitar la dispersión. Absorber en vermiculita, arena o tierra seca y colocar en recipientes. Después de recuperar el producto, enjuague el área con agua.

Derrames pequeños: Limpie con material absorbente (por ejemplo, paño, lana). Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

7. Manipulación y almacenamiento

Precauciones para una manipulación segura Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evitar respirar la niebla o el vapor. Evite su inyección accidental. Se debe tener especial cuidado para evitar la autoinyección accidental y la lesión por punción con aguja cuando se administra el producto. El pescado puede estar resbaladizo. Use guantes antideslizantes. Lavar a fondo después de la manipulación. Cuando los utilice no coma, beba ni fume. Utilice equipos de protección personal. No depositar en el medio ambiente. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades Guárdese en el recipiente original bien cerrado en un lugar bien ventilado. Guárdese en un lugar fresco y seco sin exposición a la luz solar directa. @ 2 - 8°C (36 - 46°F). No congelar. Guardar lejos del calor, las chispas o llamas desnudas. Tenga cuidado durante su manipulación/almacenamiento. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS). Manténgase fuera del alcance de los niños.

8. Control de la exposición/protección personal

Parámetros de control Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Límites de exposición profesional

Brazil. OELs (Ordinance No. 3214, 6/8/78, NR-15, Annex 11 (amended through ACGIH))

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	Techo	2.3 mg/m ³
		1.6 ppm

EE.UU. ACGIH Valores umbrales límite

Componentes	Tipo	Valor
formaldehído (CAS 50-00-0)	STEL	0.3 ppm
	TWA	0.1 ppm

Valores límite biológicos No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Método de control por rango de exposición No disponible.

Controles técnicos apropiados Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. La ventilación general es normalmente suficiente.

Medidas de protección personal

Protección para ojos y cara Si el contacto es probable, se recomienda utilizar gafas de seguridad con protecciones laterales.

Protección de la piel

Protección de las manos

Use guantes adecuados resistentes a los productos químicos. Se recomienda el uso de guantes de neopreno, goma de butilo, nitrilo o vitón. Guantes antideslizantes.

Otras

Usar ropa de protección adecuada. Utilice ropa de protección (uniformes, chaquetas de laboratorio, overoles descartables, etc.) tanto en el área de producción como en la de laboratorio.

Protección respiratoria

Generalmente no se necesitan equipos de protección respiratoria personales. En caso de ventilación insuficiente, use equipo respiratorio adecuado.

Peligros térmicos

no aplicable.

Medidas de higiene

Seguir siempre buenas medidas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes.

9. Propiedades físicas y químicas

Aspecto	emulsión.
Estado de la materia	Líquido.
Forma	Líquido.
Color	blanco - crema.
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No disponible.
pH:	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto de ebullición inicial e intervalo de temperatura de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	no aplicable.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Límite de explosividad inferior (%)	No disponible.
Límite de explosividad superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.
Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	soluble
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Otros parámetros químicos y físicos	
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
Condiciones que deben evitarse	Contacto con materiales incompatibles. Luz solar. No permita que el material se congele.
Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
Productos de descomposición peligrosos	No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

11. Información toxicológica

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	En condiciones normales y en el uso previsto, no es de esperar que este material constituya un riesgo por vía inhalatoria.
Contacto con la piel	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea. El contacto frecuente y prolongado puede desengrasar y secar la piel, lo que produce molestias y dermatitis. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Este producto es una suspensión de aceite adyuvante. Los productos que contienen aceite adyuvante pueden causar vasoespasmos severos luego de su inyección accidental.
formaldehído	Especies: conejo Gravedad: Moderate Severe
Contacto con los ojos formaldehído	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. Especies: conejo Gravedad: Severo
Ingesta	Puede resultar perjudicial si se ingiere. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional.
Síntomas	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal. La exposición puede provocar irritación, enrojecimiento o molestias temporales. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, enrojecimiento o hinchazón. Las reacciones respiratorias pueden estar caracterizadas por rinitis, estornudos, garganta áspera, edema de la mucosa oral, edema de la mucosa laríngea, tos, dificultad para respirar, jadeos y dolor de pecho. Pueden producirse reacciones similares al asma con la exposición aguda en los pacientes sensibilizados. Este producto es una suspensión de aceite adyuvante. Los productos que contienen aceite adyuvante pueden causar vasoespasmos severos luego de su inyección accidental.
Toxicidad aguda:	En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Este producto es una suspensión de aceite adyuvante. Los productos que contienen aceite adyuvante pueden causar vasoespasmos severos luego de su inyección accidental.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
formaldehído (CAS 50-00-0)		
<u>Agudo</u>		
<u>Inhalación</u>		
LC50	rata	0.48 mg/l, 4 Horas
<u>Oral:</u>		
LD 50	rata	800 mg/kg 100 mg/kg
<u>Crónico</u>		
<u>Inhalación</u>		
LOAEL	rata	15 ppm, 9 Días Sistema respiratorio 6 ppm, 2 años Tumores
	ratón	15 ppm, 2 años Tumores
Irritación y corrosión cutánea	El contacto prolongado con la piel puede causar irritación temporánea.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	El contacto directo con los ojos puede causar una irritación temporal.	

Contacto con los ojos

formaldehído

Especies: conejo
Gravedad: Severo

Sensibilización respiratoria o cutánea

ACGIH sensibilización

FORMALDEHYDE (CAS 50-00-0)

Sensibilización respiratoria
Sensibilización cutánea

Sensibilización respiratoria

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica.

Sensibilización cutánea

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Este producto contiene formaldehído, el cual se considera un sensibilizador de piel.

Mutagenicidad en células germinales

Mutagenicidad

formaldehído

In Vitro Bacterial Mutagenicity (Ames)
Resultado: Positivo
Especies: Bacterias

In Vitro Chromosome Aberration
Resultado: Positivo
Especies: Roedores

In Vitro Sister Chromatid Exchange
Resultado: Positivo
Especies: Roedores

In Vivo Chromosome Aberration
Resultado: Positivo
Especies: No se especifica

Carcinogenicidad

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. Contiene una sustancia que puede causar cáncer por inhalación. Sin carcinógenos conocidos presentes a más de 0.1%.

Carcinógenos ACGIH

formaldehído (CAS 50-00-0)

A1 Agente carcinógeno humano confirmado.

Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad

formaldehído (CAS 50-00-0)

1 Carcinógeno para los seres humanos.

Tóxico para la reproducción

No se espera que este producto tenga efectos adversos para la reproducción o el feto.

Toxicidad reproductiva

Efectos sobre el desarrollo

formaldehído

185 mg/kg/día Desarrollo embrio-fetal, Not teratogenic
Maternal toxicity
Especies: ratón
Órgano: Oral:

40 ppm Desarrollo embrio-fetal, Not Teratogenic Maternal
Toxicity
Especies: rata
Órgano: Inhalación

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única

No clasificado.

Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida

No clasificado.

Peligro por aspiración

No constituye ningún peligro por aspiración.

Información adicional

Pueden producirse reacciones alérgicas. Los antígenos incluidos en este producto no son infecciosos. Todos han sido preparados partiendo de preparaciones muertas o desactivadas de microorganismos.

12. Información ecológica

Ecotoxicidad El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente. No depositar en el medio ambiente.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
formaldehído (CAS 50-00-0)		
Acuático (a)		
Crustáceos	EC50	pulga de agua (daphnia pulex) 4.3 - 7.8 mg/l, 48 horas
Pez	LC50	Lubina estriada (Morone saxatilis) 10.302 - 16.743 mg/l, 96 horas
Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.	
Potencial bioacumulativo	sin datos disponibles.	
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.	
Movilidad en el suelo	No existen datos disponibles acerca de este producto.	
Otros efectos adversos	No se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.	

13. Consideraciones relativas a su eliminación final

Métodos recomendados para su destino final

Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.
Normativas de eliminación locales	No depositar en el medio ambiente. No verter los residuos al desagüe, al suelo ni a las corrientes de agua. Considerando los riesgos conocidos más relevantes del material para el medio ambiente y la salud humana, deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de evitar la exposición ocupacional y la liberación hacia el medio ambiente. Se recomienda poner en práctica la máxima reducción de desechos. Debe utilizarse la mejor tecnología disponible para evitar la liberación hacia el medio ambiente. Entre ellas pueden estar incluidas las técnicas destructivas de desechos y aguas residuales. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.

14. Información relativa al transporte

Normativa nacional

ANTT

No se regula como artículo peligroso.

Normativas internacionales

IATA

No se regula como artículo peligroso.

IMDG

No se regula como artículo peligroso.

Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC No se ha establecido.

15. Información reglamentaria

Normas federales

Esta ficha de datos de seguridad del producto químico ha sido preparada de conformidad con el estándar brasileño (ABNT NBR 14725-4: (Ficha de datos de seguridad de productos químicos)). This product is not classified for Transportation in accordance with Resolution ANTT 5232/2016, amended by Resolutions ANTT No 420 of 2004, No 701 of 2004, No 1.644 of 2006, No 2.657 of 2008, No 2.975 of 2008, No 3.383 of 2010, No 3.632 of 2011, No 3.648 of 2011, No 3.763 of 2012, No 3.887 of 2012 and No 4.081 of 2013.

Brazil. Controlled products that must be reported to the Army (Decree No. 3655, Annex 1, as amended)

no aplicable.

Brazil. Drug precursors (Ordinance No. 1.274)

no aplicable.

Brazil. Ozone depleting substances (Decree No. 99.280, Annexes A, B , C and E, as amended)

no aplicable.

Brazil. Use and physiological effects of chemical products (Decree No. 3665, Annex 3)

no aplicable.

POPs (Decree No. 5.472 promulgates the Stockholm Convention on persistent organic pollutants)

No listado.

Normativas internacionales

Protocolo de Montreal

no aplicable.

Convenio de Estocolmo

no aplicable.

Convención de Rotterdam

no aplicable.

Protocolo de Kyoto

no aplicable.

Convención de Basilea

no aplicable.

16. Información adicional

Información importante, pero no específicamente relacionada con las secciones anteriores No disponible.

Leyendas y abreviaciones No disponible.

Renuncia Zoetis Inc. considera que la información incluida en esta hoja de datos de seguridad es exacta, y si bien se proporciona de buena fe, ello se hace sin dar ningún tipo de garantía, expresa o implícita. Si en este documento no se incluyen datos sobre algún peligro, es porque no hay información conocida en este momento. La información de esta hoja se ha escrito de acuerdo con los conocimientos y experiencias de las que se dispone en la actualidad.