

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 1 de 12

**1- IDENTIFICAÇÃO**

Nome do produto (nome comercial):	<b>PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg</b>
Principais usos recomendados para a substância ou mistura:	Antiinflamatório esteroidal.
Nome da empresa:	OURO FINO SAÚDE ANIMAL
Endereço:	Rodovia Anhanguera, SP 330, km 298 - Distrito Industrial CEP: 14140-000 – Cravinhos / SP – Brasil
Telefone para contato:	55 (16) 3518-2000
Telefone para emergências:	55 (16) 3518-2000
E-mail:	sac@ourofino.com

**2 - IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**

Classificação de perigo do produto químico:	Toxicidade à reprodução – Categoria 1B
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 da rotulagem**

Pictogramas:



Palavra de advertência: PERIGO

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 2 de 12

Frases de perigo:	H360 Pode prejudicar a fertilidade ou o feto.
Frases de precaução:	P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização. P202 Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança. P280 Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular e proteção facial. P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. P405 Armazene em local fechado à chave. P501 Descarte o conteúdo ou recipiente em local apropriado.

**3- COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES****MISTURA**

Prediderm comprimidos 5 mg

	<b>Componentes</b>	<b>Concentração (%)</b>	<b>Nº CAS</b>
Ingredientes ou impurezas que contribuam para o perigo:	Prednisolona	2,25 – 2,75	50-24-8
	Talco*	1,20 – 1,50	14807-96-6
	Estereatos*	0,50 – 1,10	557-04-0
	Dióxido de titânio*	0,80 – 1,06	13463-67-7

\* Ingrediente não classificado como perigoso pelo Sistema de Classificação utilizado, porém possui limite de exposição ocupacional estabelecido, conforme seção 8.

**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, embalagem, bula ou rotulo do produto.
Contato com a pele:	Lave a pele exposta com quantidade suficiente de água e sabão para remoção do material. Em caso de irritação cutânea:

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 3 de 12

Consulte um médico. Leve esta FISPQ, embalagem, bula ou rotulo do produto.

Contato com os olhos:

Enxágue cuidadosamente com água durante 15 minutos mantendo as pálpebras abertas, se possível. 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, embalagem, bula ou rotulo do produto.

Ingestão:

Não induza o vômito. Nunca forneça algo por via oral a uma pessoa inconsciente. Lave a boca da vítima com água em abundância. Em caso de vômito, manter a cabeça abaixo do nível dos quadris ou em posição lateral, se o indivíduo estiver deitado, para evitar aspiração do conteúdo gástrico. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico. Leve esta FISPQ, embalagem, bula ou rotulo do produto.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:

Pode prejudicar a fertilidade ou o feto. Pode provocar leve irritação na pele e nos olhos com vermelhidão. Pode provocar irritação gastrointestinal com náuseas, vômito e diarreia. Se inalado em grandes quantidades pode causar tosse, espirros e em alguns casos cianose e edema pulmonar.

Notas para o médico:

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 friccione o local atingido.

**Antídoto:** Não há antídoto específico.

**5- MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

Meios de extinção:

Apropriados: Compatível com qualquer meio de extinção.  
Não recomendados: Jatos d'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.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 4 de 12

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio:

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**

**Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:**

Isole preventivamente de fontes de ignição. Não fume. Não toque nos recipientes danificados ou no material derramado sem o uso de vestimentas adequadas. Evite inalação, contato com os olhos e com a pele. Utilize equipamento de proteção individual conforme descrito na seção 8.

**Para pessoal de serviço de emergência:**

Utilizar EPI completo com óculos de segurança e luvas de segurança impermeáveis. Em caso de grandes vazamentos, onde a exposição é grande, recomenda-se o uso de máscara de proteção com filtros contra partículas e calçados de segurança impermeáveis.

Precauções ao meio ambiente:

Evite que o produto derramado atinja cursos d'água e rede de esgotos.

Métodos e materiais para contenção e limpeza:

Piso pavimentado: Colete o produto com uma pá limpa ou outro instrumento que não disperse o produto. Coloque o material em recipientes apropriados e remova-os para local seguro.

Solo: Retirar as camadas de terra contaminadas até atingir o solo não contaminado.

Corpos d'água: Interromper imediatamente a captação de água para o consumo humano e animal.

Para destinação final, proceder conforme a Seção 13 desta FISPQ.

Diferenças na ação de grandes e pequenos vazamentos:

Não há distinção entre as ações de grandes e pequenos vazamentos para este produto.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 5 de 12

**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 partículas. Evite exposição ao produto. Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos. Evite contato com materiais incompatíveis. Use luvas de proteção, roupa de proteção, proteção ocular, proteção facial como indicado 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. Roupas contaminadas devem ser trocadas e lavadas antes de sua reutilização. Remova a roupa e o equipamento de proteção contaminado antes de entrar nas áreas de alimentação.

**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 seco, fresco, bem ventilado e ao abrigo da luz solar com temperatura entre 5°C e 30°C e umidade de 30 a 40%.

Não é necessária adição de estabilizantes e antioxidantes para garantir a durabilidade do produto. Mantenha afastado de materiais incompatíveis.

Materiais para embalagens:

Plástico e policloreto de vinilo (PVC).

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

Limites de exposição ocupacional:

Nome químico ou comum	TLV – TWA (ACGIH, 2019)
Talco, sem fibras de asbestos	2 mg/m <sup>3</sup> (E,R)

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 6 de 12

Estearatos <sup>(J)</sup>	10 mg/m <sup>3</sup> <sup>(I)</sup> 3 mg/m <sup>3</sup> <sup>(R)</sup>
Dióxido de titânio	10 mg/m <sup>3</sup>

(E): Este valor é para material particulado que não contenha asbesto e com menos de 1% de sílica livre cristalizada.

(I): Fração inalável.

(J): Não inclui estearatos de metais tóxicos.

(R): Fração respirável.

Indicadores biológicos: 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. É recomendado tornar disponíveis chuveiros de emergência e lava olhos na área de trabalho. Manter as concentrações da substância ou mistura no ar abaixo dos limites de exposição ocupacional indicados.

**Medidas de proteção pessoal**

Proteção dos olhos/face: Óculos de segurança.

Proteção da pele e do corpo: Luvas de segurança impermeáveis.

Proteção respiratória: Não é necessário a utilização de proteção respiratória.

Perigos térmicos: Não apresenta perigos térmicos.

**9- PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

Aspecto (estado físico, forma e cor): Comprimido redondo, biconvexo, sulcado e revestido de coloração branca.

Odor e limite de odor: Não disponível.

pH: Não disponível.

Ponto de fusão/ponto de congelamento: Não disponível.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 7 de 12

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição: Não disponível.

Ponto de fulgor: Não aplicável.

Taxa de evaporação: Não disponível.

Inflamabilidade (sólido; gás): Não disponível.

Limite inferior/superior de inflamabilidade ou explosividade: Não aplicável.

Pressão de vapor: Não disponível.

Densidade de vapor: Não disponível.

Densidade relativa: 1,212 g/cm<sup>3</sup> \*

Solubilidade(s): 0,223 kg/m<sup>3</sup> à 25°C \*

Coefficiente de partição – n-octanol/água: Não disponível.

Temperatura de autoignição: Não disponível.

Temperatura de decomposição: Não disponível.

Viscosidade: Não disponível.

Outras informações: \* Informação referente ao: Prednisolona

**10- ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

Estabilidade e reatividade: Produto estável em condições normais de temperatura e pressão.

Possibilidade de reações perigosas: Não são conhecidas reações perigosas com relação ao produto.

Condições a serem evitadas: Temperaturas elevadas e contato com materiais incompatíveis.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 8 de 12

evitadas:

Materiais incompatíveis: Agentes oxidantes e ácidos fortes.

Produtos perigosos da decomposição: Monóxido, dióxido de carbono, óxido de silicone e óxidos de magnésio.

**11- INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**Toxicidade aguda: Produto não classificado como tóxico agudo por via oral.  
Estimativa de Toxicidade Aguda da mistura (ETAm)  
ETAm (oral): > 5000 mg/kg

Corrosão/irritação da pele: Pode provocar leve irritação na pele com vermelhidão.

Lesões oculares graves/irritação ocular: Pode provocar leve irritação ocular com vermelhidão.

Sensibilização respiratória ou à pele: Não é esperado que o produto provoque 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 produto apresenta toxicidade à reprodução.

Toxicidade à reprodução: Estudos realizados em animais demonstram que número de fetos com fissura palatina e fenda palatina aumentaram significativamente nos grupos que receberam 50 e 100 mg do medicamento. E de 26 grávidas expostas a esta substância, 27% apresentaram prole com má-formação.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição única: Pode provocar irritação gastrointestinal com náuseas, vômito e diarreia. Se inalado em grandes quantidades pode causar tosse, espirros e em alguns casos cianose e edema pulmonar.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida: A administração de corticosteróides por mais de seis meses pode estar associada com infecções do trato urinário, especialmente em cadelas.



**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 9 de 12

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:	Em função da ausência de dados, espera-se que o produto apresente persistência e não seja rapidamente degradado.
Potencial bioacumulativo:	Não é esperado potencial bioacumulativo em organismos aquáticos.
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 tratamento e disposição aplicados ao**

Produto:	O tratamento e a disposição devem ser avaliados especificamente para cada produto. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais.
Restos de produtos:	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:** Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), *Aprova as*

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 10 de 12

*Instruções Complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos, e dá outras providências.*

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

**Aéreo:** ANAC - Agência Nacional de Aviação Civil – Resolução nº129 de 8 de dezembro de 2009.  
RBAC Nº175 – (REGULAMENTO BRASILEIRO DA AVIAÇÃO CIVIL) - TRANSPORTE DE ARTIGOS PERIGOSOS EM AERONAVES CIVIS.  
IS Nº 175-001 – INSTRUÇÃO SUPLEMENTAR - IS  
ICAO – “*International Civil Aviation Organization*” (Organização da Aviação Civil Internacional) – Doc 9284-NA/905  
IATA - “*International Air Transport Association*” (Associação Internacional de Transporte Aéreo)  
*Dangerous Goods Regulation (DGR).*

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

**15- INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**

**Regulamentações específicas para o produto químico:** Decreto Federal nº 2.657, de 3 de julho de 1998.  
Norma ABNT-NBR 14725.  
Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).  
Decreto nº 7.404, de 23 de dezembro de 2010.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 11 de 12

Portaria nº 229, de 24 de maio de 2011 – Altera a Norma Regulamentadora nº 26.

**16- OUTRAS INFORMAÇÕES****Informações importantes, mas não especificamente descritas às 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 empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos da exposição ao produto químico.

FISPQ revisada em novembro de 2019.

**Legendas e abreviaturas:**

**ACGIH** - *American Conference of Governmental Industrial Hygienists*

**CAS** - *Chemical Abstracts Service*

**TLV** - *Threshold Limit Value*

**TWA** - *Time Weighted Average*

**Referências bibliográficas:**

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, 2019.

EPA dos EUA. 2011. EPI Suite™ para Microsoft® Windows, v 4.10. Estados Unidos: Agência de Proteção Ambiental, Washington. 2011. Disponível em: <<http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>>. Acesso em: mai. 2013.

Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). 8. rev. ed.

**FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS****Produto: PREDIDERM COMPRIMIDOS 5mg**

REVISÃO: 02

DATA: 29/11/2019

Página: 12 de 12

New York: United Nations, 2019.

HSDB - HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK. Disponível em: <<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>>. Acesso em: mai. 2013.

IARC - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER. Disponível em: <<http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/index.php>>. Acesso em: mai. 2013.

IPCS - INTERNATIONAL PROGRAMME ON CHEMICAL SAFETY – INCHEM. Disponível em: <<http://www.inchem.org/>>. Acesso em: mai. 2013.

IUCLID - INTERNATIONAL UNIFORM CHEMICAL INFORMATION DATABASE. [S.l.]: European chemical Bureau. Disponível em: <<http://ecb.jrc.ec.europa.eu>>. Acesso em: mai. 2013.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº7: Programa de controle médico de saúde ocupacional. Brasília, DF. Jun. 1978.

MINISTÉRIO DO TRABALHO E EMPREGO (MTE). Norma Regulamentadora (NR) nº15: Atividades e operações insalubres. Brasília, DF. Jun. 1978.

NIOSH - NATIONAL INSTITUTE OF OCCUPATIONAL AND SAFETY. International Chemical Safety Cards. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/niosh/>>. Acesso em: mai. 2013.

NITE-GHS JAPAN - NATIONAL INSTITUTE OF TECHNOLOGY AND EVALUATION. Disponível em: <[http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs\\_index.html](http://www.safe.nite.go.jp/english/ghs_index.html)>. Acesso em: mai. 2013.

SIRETOX/INTERTOX - SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE RISCOS DE EXPOSIÇÃO QUÍMICA. Disponível em: <<http://www.intertox.com.br>>. Acesso em: mai. 2013.

TOXNET - TOXICOLOGY DATA NETWORKING. ChemIDplus Lite. Disponível em: <<http://chem.sis.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: mai. 2013.