

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Conforme Directiva CEE (91/155 y 2001/58), Real Decreto 363/1995, Real Decreto 99/2003 y Real Decreto 255/2003

Fecha actualización: 10/11/2010



1.a. IDENTIFICACIÓN DEL PREPARADO Producto comercial: HIPRALONA ENRO-S Uso del producto: <i>Enrofloxacin en soluci3n oral.</i>	1.b. IDENTIFICACI3N DE LA EMPRESA Nombre fabricante: Laboratorios Hipra, S.A. Direcci3n: Av. la Selva, 135. AMER (Girona). Espa1a. N1mero tel3fono: 00-34-972-43-06-60 Tel3fono de urgencias: 00-34-972-43-06-60								
2. COMPOSICI3N / INFORMACI3N SOBRE LOS COMPONENTES <i>Este preparado est1 formado b1asicamente por:</i> <table border="1"><thead><tr><th><u>Componente (por ml)</u></th><th><u>Concentraci3n</u></th><th><u>N1 CAS</u></th><th><u>RIESGOS</u></th></tr></thead><tbody><tr><td><i>Enrofloxacin</i></td><td><i>100 mg/ml</i></td><td><i>93106-60-6</i></td><td><i>R20/21/22</i> <i>S22-24/25-26-28.a 37/39-46</i></td></tr></tbody></table>		<u>Componente (por ml)</u>	<u>Concentraci3n</u>	<u>N1 CAS</u>	<u>RIESGOS</u>	<i>Enrofloxacin</i>	<i>100 mg/ml</i>	<i>93106-60-6</i>	<i>R20/21/22</i> <i>S22-24/25-26-28.a 37/39-46</i>
<u>Componente (por ml)</u>	<u>Concentraci3n</u>	<u>N1 CAS</u>	<u>RIESGOS</u>						
<i>Enrofloxacin</i>	<i>100 mg/ml</i>	<i>93106-60-6</i>	<i>R20/21/22</i> <i>S22-24/25-26-28.a 37/39-46</i>						
3. IDENTIFICACI3N DE PELIGROS <i>Nocivo por inhalaci3n, en contacto con la piel y por ingesti3n.</i> <i>Antibi3tico.</i>									
4. PRIMEROS AUXILIOS Tras ingesti3n: <i>Enjuagar la boca con abundante agua. Si la persona est1 conciente, inducir el v3mito. Consultar al m3dico.</i> Tras inhalaci3n: <i>Alejar la persona de la zona de exposici3n a aire fresco. Consultar al m3dico.</i> Tras contacto con la piel: <i>Lavar las 1reas afectadas con abundante agua. Consultar al m3dico si despu3s de irrigar con agua persiste la irritaci3n.</i> Tras contacto con los ojos: <i>Lavar con agua fr1a abundante durante 15 minutos. Acudir al oftalm3logo si la irritaci3n persiste.</i>									
5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS Medios de extinci3n adecuados: <i>CO2, agua pulverizada o polvo qu1mico.</i> Medios de extinci3n que no deben utilizarse: <i>No se han estudiado.</i> Riesgos especiales de los productos de combusti3n o gases producidos: <i>No se han considerado.</i>									

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones individuales:

Las personas que manipulen el vertido deben llevar indumentaria de protección.

Medidas de protección del medio ambiente:

Prevenir la contaminación del suelo y evitar que el producto derramado entre en alcantarillas o vías de agua.

Procedimientos de recogida/limpieza:

Recoger el derrame mecánicamente hacia el interior de envases adecuados y conservar hasta la eliminación posterior. Lavar la zona afectada con agua abundante.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación:

Prevenir el contacto con la piel y los ojos. Lavarse cuidadosamente después de manipulación. Mantener buena limpieza e higiene del lugar de trabajo así como buena higiene personal. No fumar, beber ni comer durante su manipulación.

Almacenamiento:

Mantener en lugar seco, fresco, ventilado y al abrigo de la luz.

Condiciones a evitar:

Para la propia conservación del producto, evitar temperaturas elevadas.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Medidas generales de protección e higiene:

Llevar ropa de protección para evitar contacto prolongado con la piel. Mantener buena higiene personal y del lugar de trabajo antes, durante y después del uso del producto.

Protección respiratoria:

Máscara apropiada.

Protección de los ojos:

Gafas de protección.

Protección de las manos:

Usar guantes de protección.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto: *Solución transparente, ligeramente amarillenta.*

pH: *Entre 12,0 y 13,5*

Olor: *N.A.*

Peso por ml: *N.A.*

Solubilidad: *Soluble en agua a la dosis recomendadas.*

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Condiciones a evitar:

El producto es estable en condiciones normales de almacenamiento. Evitar calor excesivo.

Materias a evitar:

Oxidantes fuertes.

Productos de descomposición peligrosos:

En condiciones de fuego puede emitir humos tóxicos de CO, NO y HF.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nocivo.

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

No se dispone de datos específicos sin embargo evitar echar restos de producto por vías de agua, desagües o suelos.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Eliminar conforme a leyes y regulaciones estatales y locales, tanto el producto en sí como los envases que presenten restos del producto.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE:

Frases R: 20/21/22

Frases S: 22-24/25-26-28.a-37/39-46.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Este producto no está afectado por la descripción de materias peligrosas. Sin embargo, deben observarse las precauciones usuales de seguridad en la manipulación del producto.

16. OTRAS INFORMACIONES

Los datos suministrados en esta ficha describen las medidas de seguridad que Laboratorios Hipra S.A. considera recomendables en el manejo de este producto y se basan en el estado de nuestro conocimiento en el momento de fabricar su correspondiente lote. No representan una garantía sobre las propiedades descritas y, en consecuencia, Laboratorios Hipra S.A. no puede asumir responsabilidad alguna en este sentido.

El uso, aplicación y medidas de seguridad que posteriormente se apliquen sobre nuestros productos está fuera de nuestro control y son por tanto responsabilidad exclusiva del cliente o usuario.

A pesar de que los RD 1078/1993 y 363/1995 excluyen a los medicamentos de uso veterinario de la obligación de realizar Ficha de Datos de Seguridad, Laboratorios Hipra, S.A., puede facilitar esta información, si el cliente lo solicita, siempre a título de recomendación y sin perjuicio de las medidas de seguridad que el cliente considere necesarias. El uso de este producto por el cliente o usuario supone la aceptación de todo lo anterior y la exoneración de Laboratorios Hipra, S.A. de cualquier responsabilidad.