

**Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg,
Clavaseptin® 500mg.**

Hoja de Datos de Seguridad

Fecha de versión: 01/08/2017

Versión: 00

Sección 1: Identificación del producto químico y de la empresa

Identificación del producto químico: Comprimidos con Amoxicilina y ácido clavulánico.

Usos recomendados:

En perros: Tratamiento o tratamiento coadyuvante de las infecciones periodontales causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir: *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp* y *Escherichia coli*.

En gatos: Tratamiento de infecciones de la piel (incluyendo heridas y abscesos) causadas por bacterias sensibles a la amoxicilina en combinación con ácido clavulánico, es decir: *Pasteurella spp*, *Streptococcus spp*, *Staphylococcus spp* y *Escherichia coli*.

Restricciones de uso: No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo β -lactámicos.

No usar en casos de resistencia conocida a la combinación de amoxicilina y ácido clavulánico.

No usar en animales con disfunción renal grave acompañados de anuria u oliguria.

No administrar en gerbos, conejillos de indias, hámsters, conejos y chinchillas.

No administrar a caballos y animales rumiantes.

Nombre del proveedor: Chemie S.A.

Dirección del proveedor: San Ignacio 401- B, Quilicura.

Número de teléfono del proveedor: (56) 22617 6700.

Número de teléfono de emergencia en Chile: Corporación Rita Chile, fono: 562 27771994.

Número de teléfono de información toxicológica y en Chile: (56) 22617 6700.

Información del fabricante: VETOQUINOL S.A. Veterinary Pharmaceutical specialities Magny-Vernois BP 189 70204 LURE CEDEX (France) Service to contact: Safety Service Ph. : +33(0) 3 84 62 55 55 frederic.pierron@vetoquinol.com

Dirección electrónica del proveedor: Info@chemiesa.com.

Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg, Clavaseptin® 500mg.

Sección 2: Identificación de los peligros

Clasificación según NCh382: No disponible

Distintivo según NCh2190: No disponible.

Clasificación según SGA: No disponible



Señal de seguridad según NCh1411/4: No disponible.

Clasificación específica: Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1

Distintivo específico: Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1

Descripción de peligros: Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1

Descripción de peligros específicos: Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1

Otros peligros: No aplica.

Sección 3: Composición/información de los componentes

En el caso de una sustancia:

En el caso de una mezcla:

Nombre común o genérico	Amoxicilina	Acido clavulánico	Povidona y crosopovidona	Silice anhidra	Celulosa microcristalina	Hipromelosa	Estereato magnesio
Rango de concentración (%)	35-55	1-20	1-15 (ambos)	0-10	20-50	0-10	0-5
Número CAS	613336-70-7	61177-45-5	9003-30-8	7631-86-9	9004-34-6	9004-65-3	557-04-0

Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg, Clavaseptin® 500mg.

Sección 4: Primeros auxilios

Inhalación: Retirar a la víctima del ambiente de exposición. Buscar atención médica si ocurre o persiste incomodidad.

Contacto con la piel: En caso de contacto con la piel, sacar la ropa contaminada incluyendo los zapatos. Lavar la piel con abundante agua y jabón. Si ocurre o persiste la irritación consultar al médico.

Contacto con los ojos: Enjuagar con abundante agua por 5 minutos. Si ocurre o persiste la irritación consultar al médico

Ingestión: Enjuagar la boca con agua. Si ocurre envenenamiento consulte al doctor o al Centro de Información toxicológica. No inducir el vómito en personas inconscientes. En caso de producirse espontáneamente, poner la cabeza más abajo que las caderas para prevenir la aspiración del vómito dentro de los pulmones.

Efectos agudos previstos: En caso de hipersensibilidad, se presenta: erupción cutánea, fiebre, broncoespasmos, angioedema (tumefacción de labios, lengua, cara acompañada de respiración asmática y urticaria) y anafilaxis

Efectos retardados previstos: No reportados

Síntomas/efectos más importantes: erupción cutánea, fiebre, broncoespasmos, angioedema (tumefacción de labios, lengua, cara acompañada de respiración asmática y urticaria) y anafilaxis

Protección de quienes brindan los primeros auxilios: No requiere protección especial.

Notas especiales para un médico tratante: Revisar hoja de seguridad. Producto contiene Amoxicilina y Acido Clavulánico,

Sección 5: Medidas para lucha contra incendios

Agentes de extinción: Polvo químico. Dióxido de carbono (CO₂) y agua.

Agentes de extinción inapropiados: Cualquier otro que no corresponda a lo indicado anteriormente.

Productos que se forman en la combustión y degradación térmica: Puede generar gases tóxicos en caso de incendio.

Peligros específicos asociados: No respire el humo, gases o vapores que se generan.

Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg, Clavaseptin® 500mg.

Métodos específicos de extinción: Polvo químico. Dióxido de carbono (CO₂) y agua.

Precauciones para el personal de emergencia y/o los bomberos: Aislar el área de incendio. Evacuar en contra del viento. Usar equipo de protección completo y equipo de respiración autónoma. No inhalar el humo, gases o vapores generados.

Sección 6: Medidas que se deben tomar en caso de derrame accidental

Precauciones personales: Evitar contacto con la piel y ojos.

No comer, beber, fumar o inhalar. Está prohibido almacenar alimentos en el área de trabajo.

Después de su utilización y antes de comer, beber o fumar, lavarse las manos, brazos y cara, minuciosamente con agua y jabón. Después del uso diario lavar guantes, anteojos o máscara y vestimenta contaminada.

Equipo de protección: Protección respiratoria: no requiere respirador especial bajo condiciones normales de uso.

Protección de la piel y del cuerpo: usar guantes de PVC o nitrilo, no se requiere protección especial bajo condiciones normales de uso.

Protección ocular: usar anteojos de seguridad o máscara.

Procedimientos de emergencia: Aspirar, levantar, barrer todo el material derramado y colocar en un contenedor sellado.

Precauciones medioambientales: Evitar que el material derramado entre en drenajes o cursos de agua.

Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento: Colocar material absorbente y luego barrer todo el material derramado y colocar en un contenedor sellado y correctamente rotulado.

Métodos y materiales de limpieza: Colocar material absorbente y luego barrer todo el material derramado y colocar en un contenedor sellado.

Recuperación: Confinar grandes derrames y transferir a recipientes adecuados para su disposición final.

Neutralización: No se utilizan agentes neutralizantes.

Disposición final: Disponer el producto derramado con empresas habilitadas para eliminar desechos químicos.

Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg, Clavaseptin® 500mg.

Medidas adicionales de prevención de desastres: Transportar el producto en envases adecuadamente sellados.

Sección 7: Manipulación y almacenamiento

Manipulación

Precauciones para la manipulación segura: Evitar el contacto con los ojos.

Medidas operacionales y técnicas: Mantener los recipientes adecuadamente cerrados.

Otras precauciones: No ingerir. Lavarse bien luego del manipuleo.

Prevención del contacto: No fumar o comer mientras se manipula el producto.

Almacenamiento

Condiciones para el almacenamiento seguro: Almacenar en recipientes cerrados en un área fresca, seca y bien ventilada.

Medidas técnicas: Proteger de la luz y almacenar a temperatura ambiente (15-30°C). No almacenar cerca del calor, llama o superficies calientes o humedad.

Sustancias y mezclas incompatibles: No mezclar con otros productos.

Material de envase y/o embalaje: no trasvasijar. Mantener producto en su envase original.

Sección 8: Controles de exposición/protección personal

Concentración máxima permisible: No determinada.

Elementos de protección personal

Protección respiratoria: No requiere respirador especial bajo condiciones normales de uso

Protección de manos: Guantes de PVC o nitrilo

Protección de ojos: Usar antiparras de seguridad o mascara.

Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg, Clavaseptin® 500mg.

Protección de la piel y el cuerpo: utilizar guantes de PVC o nitrilo.

Medidas de ingeniería: Evitar el contacto con los ojos y la piel. No aspirar vapores o aerosol. No comer o fumar durante el manipuleo del material. Lavarse con abundante agua y jabón luego del manipuleo del material.

Sección 9: Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Solido.

Forma en que se presenta: Comprimido oblongo

Color: Blanquecino-pardo, “espolvoreado”.

Olor: Característico.

pH: No aplica.

Punto de fusión/punto de congelamiento: No determinado.

Punto de ebullición, punto inicial de ebullición y rango de ebullición: No determinado.

Punto de inflamación: No determinado.

Límites de explosividad: No determinado.

Presión de vapor: No determinado.

Densidad relativa del vapor (aire = 1): No determinado.

Densidad: No determinado

Solubilidad(es): No determinado

Coefficiente de partición n-octanol/agua: No determinado.

Temperatura de autoignición: No determinado.

Temperatura de descomposición: No determinado.

Umbral de olor: No determinado.

Tasa de evaporación: No determinado.

Inflamabilidad: No Inflamable.

Viscosidad: No determinado.

**Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg,
Clavaseptin® 500mg.**

Sección 10: Estabilidad y reactividad

Estabilidad química: Estable por 36 meses según estudio de estabilidad.

Reacciones peligrosas: Ninguna bajo condiciones normales de uso.

Condiciones que se deben evitar: Leer la ficha técnica/ prospecto para un correcto uso.

Materiales incompatibles: No determinado

Productos de descomposición peligrosos: Ninguno.

Sección 11: Información toxicológica

INTOXICACIÓN AGUDA:

Amoxicilina

LD 50 (oral / rat) = 15 000 mg / kg.

Acido Clavulánico

LD 50 (oral / rat) = 7936 mg / kg.

Irritación/corrosión cutánea: Evitar contacto con piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular: Evitar contacto con ojos.

Sensibilización respiratoria o cutánea: No se conocen efectos sensibilizantes.

Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro: No mutagénico.

Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg, Clavaseptin® 500mg.

Carcinogenicidad: No carcinogénico.

Toxicidad reproductiva: No toxico en gestación.

Toxicidad específica en órganos particulares exposición única: En caso de hipersensibilidad puede presentarse: erupción cutánea, fiebre, broncoespasmos, angioedema (tumefacción de labios, lengua, cara acompañada de respiración asmática y urticaria) y anafilaxis.

Toxicidad específica en órganos particulares exposiciones repetidas: En caso de hipersensibilidad puede presentarse: erupción cutánea, fiebre, broncoespasmos, angioedema (tumefacción de labios, lengua, cara acompañada de respiración asmática y urticaria) y anafilaxis

Peligro de inhalación: No es riesgoso por inhalación.

Toxicocinética:

Metabolismo: Se metaboliza principalmente vía hepática.

Excreción: Se elimina principalmente por orina.

Patogenicidad e infecciosidad aguda (oral, dérmica e inhalatoria): No aplica.

Disrupción endocrina: No determinado.

Neurotoxicidad: No reportado.

Inmunotoxicidad: No determinado.

“Síntomas relacionados”: No determinado.

Sección 12: Información ecológica

Ecotoxicidad (EC, IC y LC): Clavaseptin® se utiliza como tratamiento individual, en condiciones específicas. Por lo tanto, puede deducirse que Clavaseptin® no tendrá impacto ambiental significativo.**Persistencia y degradabilidad:** No determinado

Potencial bioacumulativo: No determinado

Movilidad en suelo: No determinado.

Sección 13: Información sobre la disposición final

**Nombre del producto: Clavaseptin® 50mg, Clavaseptin® 250mg,
Clavaseptin® 500mg.**

Residuos: Se recomienda eliminar los residuos por incineración.

Envase y embalaje contaminados: Los envases vacíos que contenían el material deben ser eliminados por incineración

Material contaminado: Está prohibido arrojar o quemar al aire libre este material o su empaque

Sección 14: Información sobre el transporte

Este producto no tiene exigencias internacionales para el transporte.

Transporte a granel de acuerdo con MARPOL 73/78, Anexo II, y con IBC Code: Producto se comercializa en envase final, no a granel.

Sección 15: Información reglamentaria

Regulaciones nacionales: NCh2245:2015.

Regulaciones internacionales: El receptor debería verificar la posible existencia de regulaciones internacionales.

Sección 16: Otras informaciones

Control de cambios:

Abreviaturas y acrónimos:

Referencias: