

Nombre del producto: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

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 Cimicoxib.

Usos recomendados:

Para el tratamiento del dolor y la inflamación asociada a osteoartritis y el control del dolor perioperatorio debido a la cirugía ortopédica o tejidos blandos en perros.

Restricciones de uso:

No usar en animales menores de 7 meses de edad.

No administrar en animales de peso corporal menor al indicado en la tabla de dosificación.

No usar simultáneamente con corticoesteroides ni con antiinflamatorios no esteroidales (AINEs).

No usar en caso de hipersensibilidad a cimicoxib u otros AINEs.

No usar en perros que sufran trastornos gastrointestinales o trastornos hemorrágicos.

No administrar en animales con alteraciones cardíacas, hepáticas y/o renales.

No administrar en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que aumenta el riesgo de toxicidad renal.

Nombre del proveedor: Chemie S.A.

Dirección del proveedor: Suecia 172, pisos 1 y 2, Providencia, Santiago- Chile.

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: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

Sección 2: Identificación de los peligros

Clasificación según NCh382: No disponible

Distintivo según NCh2190: No disponible.

Clasificación según SGA: No disponible



Etiqueta SGA:

Señal de seguridad según NCh1411/4: No disponible.

Clasificación específica: Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1 Daño ocular, muta. Categoría 2.

Distintivo específico: Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1 Daño ocular, muta. Categoría 2.

Descripción de peligros: Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1 Daño ocular, muta. Categoría 2.

Descripción de peligros específicos: Sensibilización respiratoria o cutánea. Categoría 1 Daño ocular, muta. Categoría 2.

Otros peligros: No aplica.

Nombre del producto: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

Sección 3: Composición/información de los componentes

En el caso de una sustancia:

En el caso de una mezcla:

Nombre común o genérico	CIMOCOXB	LAURILSULFATO DE SODIO	POVIDONA K25	LACTOSA MONOHIDRATO	CROSPVIDONA	MACROGOL 400
Rango de concentración (%)	5-10	2-10	5-20	40-60	5-20	1-5
Número CAS	265114-23-6	151-21-3	9003-39-8	64044-51-5	9003-39-8	25322-68-3

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

Nombre del producto: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

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.

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.

Nombre del producto: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

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.

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

Nombre del producto: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

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.

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

Color: Característico

Olor: Característico.

pH: No determinado.

Punto de fusión/punto de congelamiento: No determinado.

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

Nombre del producto: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

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.

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.

Nombre del producto: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

Sección 11: Información toxicológica

INTOXICACIÓN AGUDA:

Cimicoxib

LD 50 (oral / rat) = 2000 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: Mutagénico, categoría 2.

Carcinogenicidad: Información inconclusa para clasificación.

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: Puede irritar el sistema respiratorio y causar dificultades respiratorias.

Metabolismo: el metabolismo de cimicoxib es amplio. El metabolito mayoritario, cimicoxib desmetilado, se elimina principalmente en heces por la vía biliar, y en menor medida en orina. El otro metabolito, el glucurónido conjugado del cimicoxib desmetilado, se elimina en la orina. Las enzimas metabólicas no han sido investigadas a fondo y, en algunos individuos, se ha observado un metabolismo más lento (hasta una exposición 4 veces superior).

Excreción: Se elimina principalmente por heces por vía biliar y en menor medida por orina.

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

Disrupción endocrina: No determinado.

Neurotoxicidad: No reportado.

Nombre del producto: Cimalgex® 8mg, Cimalgex® 30mg, Cimalgex® 80mg.

Inmunotoxicidad: No determinado.

“Síntomas relacionados”: No determinado.

Sección 12: Información ecológica

Ecotoxicidad (EC, IC y LC): Cimalgex® se utiliza como tratamiento individual, en condiciones específicas. Por lo tanto, puede deducirse que Cimalgex® 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

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

Nombre del producto: Cimalgex[®] 8mg, Cimalgex[®] 30mg, Cimalgex[®] 80mg.

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: