



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	1 de 9

1. Identificação

Nome da substância ou mistura: Cyclavance

Principais usos recomendados para a substância ou mistura: Solução oral, para tratamento de dermatites crônicas atópicas em cães e gatos. (Medicina Veterinária)

Nome da Empresa: Virbac do Brasil Ind. e Com. Ltda.

Endereço: Rua Edgar Marchiori, 255, Distrito industrial, CEP:13288-006
Vinhedo - SP

Telefone para contato: 0800-13-65533

Empresa Fornecedora: Virbac

Endereço: 1ere avenue 2065m LID.06511. CARROS. France.

Telefone: 04-92-08-73-00

Telefone de emergência: +33 (0)1 45 42 49 59

Telefone para emergências: 0800-13-65533

2. Identificação de perigos

Classificação da substância ou mistura:

Líquido inflamável: Categoria 3

Carcinogenicidade: Categoria 1A

Toxicidade a reprodução: Categoria 1B

Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Exposição única: Categoria 3

Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Exposição Repetida: Categoria 1

Sistema de classificação utilizado: Norma ABNT-NBR 14725-2:2019

Sistema Globalmente Harmonizado para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos, ONU.

Elementos de rotulagem do GHS

Pictogramas





FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	2 de 9

Palavra de advertência: Atenção

Frase(s) de perigo:

H226: Líquido e vapores inflamáveis – H:350: Pode provocar câncer - H360: Pode prejudicar a fertilidade ou o feto - H336: Pode provocar sonolência ou vertigem - H373: Pode provocar danos aos órgãos (rim e fígado) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Frase(s) de precaução:

- **Geral:** Não apropriadas.
- **Prevenção** P201: Obtenha instruções específicas antes da utilização – P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança – P210: Mantenha afastado do calor/faísca/chama aberta/superfícies quentes. Não fume. – P233: Mantenha o recipiente hermeticamente fechado – P240: Aterre o vaso contendor e o receptor de produto durante transferências – P241: Utilize equipamento elétrico/ ou de ventilação/ de iluminação a prova de explosão – P242: Utilize apenas ferramentas antifaiscantes -- P243: Evite o acúmulo de cargas eletrostáticas -- P260: Não inale as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis -- P264: Lave cuidadosamente as mãos após manuseio – P270: Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto – P271: Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados – P280: Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- **Resposta à emergência:** P303+P361+P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água/tome uma ducha. P370+378: Em caso de incêndio utilize extintor ou outro meio apropriado. P308+P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico. P304+P340: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. P312: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico. P314: Em caso de mal estar, consulte um médico.
- **Armazenamento:** P403+P235: Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco. P403 + P233: Armazene em local bem ventilado. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. -- P405: Armazene em local fechado à chave.

Disposição: P501: Descarte o conteúdo/recipiente em acordo com as normas ambientais vigentes na região.

Outros perigos que não resultam em uma classificação: Não disponível.

Outras informações: Pessoas com hipersensibilidade a ciclosporina devem evitar contato com o produto.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	3 de 9

3. Composição e informações sobre os ingredientes

Tipo de produto: Mistura

Ingredientes ou impurezas que contribuem para o perigo:

Nome químico comum ou nome técnico	CAS	Concentração ou faixa de concentração (%)
Ciclosporina	59865-13-3	10<=x%<25
Etanol	64-17-5	10<=x%<25
Propileno glicol	57-55-64	10<=x%<25

Impurezas que contribuem para o perigo: Não apresenta impurezas que contribuem para o perigo.

4. Medidas de primeiros socorros

Medidas de primeiros socorros

- **Inalação:** Remova a vítima para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Respiração artificial e / ou oxigênio, se necessário. Se uma pessoa inconsciente, consulte um médico
- **Contato com a pele:** Lave a pele exposta com quantidade suficiente de água e sabão para remoção do material. Retire imediatamente as roupas contaminadas. Em caso de irritação ou alergia consulte um médico. Leve esta FISPQ.
- **Contato com os olhos:** Enxágue cuidadosamente com água durante 20 minutos mantendo as pálpebras abertas. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Em caso de irritação procure um médico. Leve esta FISPQ
- **Ingestão:** Se ingerido inadvertidamente não provoque vômitos. Lave a boca com água em abundância. Procure imediatamente um médico.
- **Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios:** Não existem dados disponíveis.
- **Notas para o médico:** Evite contato com o produto ao socorrer a vítima. Tratamento sintomático.

5. Medidas de combate a incêndio



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	4 de 9

Meios de extinção apropriados: Neblina d'água, espuma química resistente a álcool, pó químico, CO₂ e areia.

Meios de extinção inadequados: Não utilizar jato de água sobre o líquido em chamas.

Perigos específicos da substância ou mistura: Libera gases e vapores tóxicos, quando aquecidos. Risco de explosão das embalagens quando aquecido.

Medidas de proteção da equipe de combate a incêndio: Utilizar equipamento individual de respiração autônoma (SCBA) com pressão positiva e roupa de proteção completa. Não inalar gases de combustão. Resfriar tanques e containers com neblina d'água em caso de incêndio.

6. Medidas de controle para derramamento e vazamento

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência

• **Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:** Desligar todas as fontes de ignição. Não tocar no produto derramado ou recipiente danificado. Utilizar equipamento de proteção individual conforme seção 8. Evacuar a área próxima do vazamento.

• **Para o pessoal do serviço de emergência:** Utilizar EPI completo e impermeável (roupas, botas e luvas), óculos de segurança com proteção lateral e proteção respiratória adequada com filtro para vapores orgânicos.

Precauções ao meio ambiente: Evite que o produto derramado atinja rede de esgoto, águas pluviais ou cursos d'água. O arraste com água deve ser tratado posteriormente para não provocar poluição.

Métodos e materiais para o estancamento e a contenção: Utilizar névoa de água ou espuma para diminuir a dispersão de vapores. Utilizar barreiras naturais ou de contenção. Colete o produto derramado

Isolamento da área: Evacuar a área num raio de 100m.

Métodos e materiais para a limpeza: Colete o material derramado em recipientes próprios e o produto remanescente adsorva com material inerte (areia, terra e etc.). Coloque em recipiente apropriado. Remova o material para um local seguro. O descarte será feito de acordo com a legislação ambiental vigente.

7. Manuseio e armazenamento

Precauções para manuseio seguro



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	5 de 9

- **Prevenção da exposição do trabalhador:** Utilizar os equipamentos de proteção individual (EPIs) como descrito na seção 8. Manuseie em local bem ventilado.
- **Prevenção de incêndio e explosão:** Mantenha afastado do calor, faísca. Não fume. Utilize apenas ferramentas anti-faíscantes. Evite o acúmulo de cargas eletrostáticas. Utilize equipamentos elétricos, de ventilação e iluminação a prova de explosão. Não fume.
- **Precauções e orientações para o manuseio seguro:** Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança.
- **Medidas de higiene**
 - **Apropriadas:** Lavar as mãos e o rosto após trabalhar com o produto. O vestuário contaminado deve ser retirado e lavado antes de ser reutilizados.

Condições de armazenamento seguro

- **Condições adequadas:** Manter em containers fechados, em local seco, fresco, bem ventilado e longe de fontes de calor e com dique para reter o material em caso de vazamento.
- **Condições que devem ser evitadas, incluindo qualquer incompatibilidade:** Fontes de calor e ignição, oxidantes fortes.
- **Materiais para embalagem**
 - **Recomendados:** Não especificado
 - **Inadequados:** Não especificado

Outras informações: Manter a embalagem fechada. Não armazenar em recipientes não marcados.

8. Controle de exposição e proteção individual

Parâmetros de controle

- **Limites de exposição ocupacional:** Etanol: LT: 780ppm (NR 15)
- **Indicadores biológicos:** Não estabelecidos
- **Outros limites e valores:** Não disponível.

Medidas de controle de engenharia: Manipular o produto em local com boa ventilação natural ou mecânica, mantendo a concentração de vapor abaixo do limite de tolerância.

Medidas de proteção pessoal

- **Proteção dos olhos/face:** Óculos de segurança com proteção lateral
- **Proteção da pele:** Vestimenta impermeável e botas de borracha.
- **Proteção respiratória:** Utilizar máscara com filtro para vapores orgânicos. Em altas concentrações utilizar respirador autônomo (SCBA) com suprimento de ar e pressão positiva.
- **Proteção das mãos:** Luvas de proteção de PVC ou de borracha nitrílica.



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	6 de 9

• **Perigos térmicos:** Não aplicável

Outras informações: Recomenda-se disponibilizar chuveiro de segurança e lavadores de olhos no local de manuseio.

Fornecer ventilação geral nas áreas de processamento e armazenamento.

9. Propriedades físicas e químicas

• Aspecto

Estado físico: Líquido, límpido amarelado

• **Odor:** Característico

• **Limite de odor:** Não disponível

• **pH:** Não disponível

• **Ponto de fusão / ponto de congelamento:** Não disponível

• **Ponto de ebulição inicial:** Não disponível

• **Faixa de temperatura de ebulição:** Não disponível

• **Ponto de Fulgor:** 23°C <= FP <= 55°C

• **Taxa de evaporação:** Não disponível

• **Inflamabilidade (sólido; gás):** Não disponível.

• **Limite de inflamabilidade ou explosividade inferior:** Não disponível.

• **Limite de inflamabilidade ou explosividade superior:** Não disponível.

• **Pressão de vapor:** Não relevante

• **Densidade de vapor:** Não disponível

• **Densidade relativa:** Não disponível

• **Solubilidade:** Solúvel em água

• **Coefficiente de partição - n-octanol/água:** Não disponível

• **Temperatura de autoignição:** Não disponível

• **Temperatura de decomposição:** Não disponível

• **Viscosidade:** Não disponível

• **Outras informações:** Não identificadas

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade química: Estável em condições normais de temperatura e pressão.

Reatividade: Não identificada



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	7 de 9

Possibilidade de reações perigosas: Dados não disponíveis.

Condições a serem evitadas: Temperaturas elevadas e fontes de ignição

Materiais incompatíveis: Oxidantes fortes.

Produtos perigosos da decomposição: Libera vapores tóxicos, como CO e CO₂.

11. Informações toxicológicas

Toxicidade aguda: Ciclosporina: DL50 Oral - Ratazana - 1,480 mg/kg

Corrosão/irritação da pele: Não classificado

Lesões oculares graves/irritação ocular: Pode causar irritação nos olhos por contato com pequenas quantidades.

Sensibilização respiratória ou à pele: Pode causar alergia

Mutagenicidade em células germinativas: Sem efeitos conhecidos.

Carcinogenicidade: Ciclosporina: listado como carcinogênico humano 1A pelo IARC

Toxicidade à reprodução: Pode ser prejudicial à fertilidade ou ao feto.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única: Afeta o sistema nervoso central.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida: A exposição repetida pode causar danos aos rins e fígado, se inferido

Perigo por aspiração: Sem efeitos conhecidos.

Outras informações: Não disponível.

12. Informações ecológicas

Ecotoxicidade: Não disponível

Persistência e degradabilidade: Não disponível.

Potencial bioacumulativo: Não disponível

Mobilidade no solo: Dados indisponíveis.

Outros efeitos adversos: Nenhum estudo foi encontrado.

13. Considerações sobre destinação final

Métodos recomendados para destinação final



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	8 de 9

• **Produto:** Não deve ser despejado em cursos d'água. A sua eliminação deve obedecer às regras previstas para produtos perigosos e ser efetuada em uma instalação adequada e indicada para esse fim, depois de consultar a autoridade local responsável e a pessoa encarregada da eliminação.

• **Restos do produto:** Manter restos do produto em suas embalagens originais e fechadas. O descarte deve ser realizado conforme o estabelecido para o produto.

• **Embalagem usada:** Nunca reutilize embalagens vazias, pois elas podem conter restos do produto e devem ser mantidas fechadas e encaminhadas para serem destruídas em local apropriado.

14. Informações sobre transporte

Regulamentações nacionais e internacionais:

ANTT 5848/19

- **ONU:** 1293
- **Nome apropriado para embarque:** TINTURAS, MEDICINAIS
- **Classe / Subclasse:** 3
- **Número de Risco:** 30
- **Grupo de Embalagem:** III

IMDG

- **ONU:** 1293
- **Nome apropriado para embarque:** TINCTURES, MEDICINAL
- **Classe / Subclasse:** 3
- **Grupo de Embalagem:** III
- **EmS:** F-E, S-D
- **Poluente marinho:** -

IATA / ICAO/ANAC

- **ONU:** 1293
- **Nome apropriado para embarque:** Tinctures, Medicinal
- **Classe / Subclasse:** 3
- **Grupo de Embalagem:** III



FICHA DE INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE PRODUTOS QUÍMICOS - FISPQ

Produto: CYCLAVANCE

Data da última revisão	Versão	FISPQ nº	Página
22/05/2020	1	1	9 de 9

15. Informações sobre regulamentações

Regulamentações específicas de segurança, saúde e meio ambiente para o produto químico:

Norma ISO 45001:2018 – Sistema de gestão de segurança e saúde ocupacional
Norma Regulamentadora nº 15 (NR -15) do Ministério de Trabalho e Emprego
Lei nº12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).
Portaria nº 704, de 28 de maio de 2015 – Altera a Norma Regulamentadora nº 26.
Regulamentação EC Nº 1272/2008, alterada pela Regulamentação EC Nº 1297/2014.
ABNT NBR 14725-4

16. Outras informações

Informações importantes, mas não especificamente descritas às seções anteriores:

Esta FISPQ foi elaborada baseada nos conhecimentos atuais do produto químico e fornece informações quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente.
Adverte-se que o manuseio de qualquer substância química requer o conhecimento prévio de seus perigos pelo usuário. Cabe à empresa usuária do produto promover o treinamento de seus empregados e contratados quanto aos possíveis riscos advindos do produto.

Referências:

[ABNT] ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS NBR 14725-Parte 2:2019, Adoção do GHS.
[BRASIL - RESOLUÇÃO Nº 5848] BRASIL. Ministério dos Transportes. Agência Nacional de Transportes Terrestres, Resolução Nº 5848 de 26 de dezembro de 2019.
[ECHA] União Europeia. ECHA European Chemical Agency
ACGIH – American Conference of Governmental Industrial
OSHA – Occupational Safety and Health Administration
NIOSH – National Institute of Occupational Safety and Health

Legendas e abreviaturas:

CAS – Chemical Abstracts Service
ICAO – Organização da Aviação Civil Internacional
IATA – Associação Internacional de Transporte Aéreo
IMDG – Código Marítimo Internacional para Cargas Perigosas.
OECD / OCDE – Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico.
IARC – International Agency for Research on Cancer,
NTP – National Toxicology Program
TWA – Média Ponderada pelo Tempo (8horas/dia, 40 horas semanais)
NOEC – Concentração sem efeito observável (Concentração do produto químico em estudo à qual não se observa nenhum efeito dele)
LT – Limite de tolerância
CL50 – Concentração letal 50%
DL50 – Dose letal 50%