

SAFETY DATA SHEETS

This SDS packet was issued with item:

078074237

The safety data sheets (SDS) in this packet apply to the individual products listed below. Please refer to invoice for specific item number(s).

078591323



Merck Animal Health
One Merck Dr.
Whitehouse Station, NJ 08889

MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Merck Animal Health urges each user or recipient of this MSDS to read the entire data sheet to become aware of the hazards associated with this material.

SECTION 1. IDENTIFICATION OF SUBSTANCE AND CONTACT INFORMATION

MSDS NAME: Flunixin Meglumine Solution

SYNONYM(S): Flunixin Meglumine Solution
Banamine Injectable Solution
Finadyne Injectable Solution
Finixin Solution
Bedozane Solution

MSDS NUMBER: SP000351

EMERGENCY NUMBER(S): (908) 423-6000 (24/7/365) English Only

Transportation Emergencies - CHEMTREC:
(800) 424-9300 (Inside Continental USA)
(703) 527-3887 (Outside Continental USA)

Rocky Mountain Poison Center (For Human Exposure):
(303) 595-4869

Animal Health Technical Services:
For Animal Adverse Events: Small Animals and Horses: (800) 224-5318
For Animal Adverse Events: Livestock: (800) 211-3573
For Animal Adverse Events: Poultry: (800) 219-9286

INFORMATION: Animal Health Technical Services:
For Small Animals and Horses: (800) 224-5318
For Livestock: (800) 211-3573
For Poultry: (800) 219-9286

MERCK MSDS HELPLINE: (800) 770-8878 (US and Canada)
(908) 473-3371 (Worldwide)
Monday to Friday, 9am to 5pm (US Eastern Time)

SECTION 2. HAZARDS IDENTIFICATION

EMERGENCY OVERVIEW

Solution
Clear, Colorless to light yellow
Odor unknown
May be severely irritating to the eyes.
Highly toxic by inhalation.
Harmful if swallowed.
Prolonged exposure may cause serious health effects.
Harmful to aquatic organisms.
May cause long-term adverse effects in the aquatic environment.

POTENTIAL HEALTH EFFECTS:

SECTION 2. HAZARDS IDENTIFICATION

The following summary is based upon available information about the individual ingredients of the mixture, or of the expected properties of the mixture.

Flunixin meglumine is a potent non-narcotic, non-steroidal agent with pain killing, anti-inflammatory, and fever-reducing activity. Based on animal studies, flunixin meglumine may cause severe eye irritation or irreversible ocular effects. It may also cause irritation of the skin, mucous membranes, respiratory tract, and gastrointestinal tract. Repeated dermal contact to high concentrations may cause severe skin irritation. Prolonged inhalation may produce serious lung effects. Repeated ingestion or inhalation of high doses may cause internal bleeding, predominantly of the gastrointestinal tract.

Propylene glycol is considered to be relatively non-toxic. It is a mild irritant to the eyes and has been reported to irritate the skin. It may cause skin sensitization resulting in allergic contact dermatitis in susceptible individuals. Inhalation exposure to saturated and supersaturated atmospheres of propylene glycol for prolonged periods of time produced no adverse effects. Propylene glycol may cause nervous system depression, acidosis, stupor, and seizures after chronic ingestion.

LISTED CARCINOGENS

No carcinogens or potential carcinogens listed by OSHA, IARC, NTP or ACGIH are present in concentrations >0.1% in this mixture.

SECTION 3. COMPOSITION AND INFORMATION ON INGREDIENTS

PRODUCT USE: Veterinary product

CHEMICAL FORMULA: Mixture.

The formulation for this product is proprietary information. Only hazardous ingredients in concentrations of 1% or greater and/or carcinogenic ingredients in concentrations of 0.1% or greater are listed in the Chemical Composition table. Active ingredients in any concentration are listed. For additional information about carcinogenic ingredients see Section 2.

CHEMICAL COMPOSITION

INGREDIENT	CAS NUMBER	PERCENT
Flunixin Meglumine	42461-84-7	8.5
Propylene Glycol	57-55-6	20-30

ADDITIONAL INFORMATION: This MSDS is written to provide health and safety information for individuals who will be handling the final product formulation during research, manufacturing, and distribution. For health and safety information for individual ingredients used during manufacturing, refer to the appropriate MSDS for each ingredient. Refer to the package insert or product label for handling guidance for the consumer.

SECTION 4. FIRST AID MEASURES

INHALATION: Remove to fresh air. Administer artificial respiration if breathing has ceased. IMMEDIATELY consult a physician.

SKIN CONTACT: In case of skin contact, while wearing protective gloves, carefully remove any contaminated clothing, including shoes, and wash skin thoroughly with soap and water. If irritation or symptoms occur or persist, consult a physician.

EYE CONTACT: In case of eye contact, IMMEDIATELY rinse eyes thoroughly with plenty of water. If wearing contact lenses, remove only after initial rinse, and continue rinsing eyes for at least 15 minutes. Get IMMEDIATE medical attention.

INGESTION: Do not induce vomiting unless under the direction of a qualified medical professional or Poison Control Center. IMMEDIATELY consult a physician. Do not attempt to give anything by mouth to a seizing, drowsy or unconscious person. If alert, rinse mouth and drink a glass of water.

NOTE TO PHYSICIAN: Flunixin meglumine is a potent Non-Steroidal Anti-inflammatory Drug (NSAID), and overexposure may cause gastrointestinal irritation and bleeding, kidney and central nervous system effects.

SECTION 5. FIRE FIGHTING MEASURES

FLAMMABILITY DATA:

Flash Point: Not determined (liquids) or not applicable (solids).

SPECIAL FIRE FIGHTING PROCEDURES:

Wear full protective clothing and self-contained breathing apparatus (SCBA).

MSDS NAME: Flunixin Meglumine Solution

MSDS NUMBER: SP000351

Latest Revision Date: 23-Sep-2011

Page 2 of 7

SECTION 5. FIRE FIGHTING MEASURES

SUITABLE EXTINGUISHING MEDIA:

Carbon dioxide (CO₂), extinguishing powder or water spray.

See Section 9 for Physical and Chemical Properties.

SECTION 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

PERSONAL PRECAUTIONS:

Wear appropriate personal protective equipment as specified in Section 8. Keep personnel away from the clean-up area.

SPILL RESPONSE / CLEANUP:

All spills should be handled according to site requirements and based on precautions cited in the MSDS. In the case of liquids, use proper absorbent materials. For laboratories and small-scale operations, incidental spills within a hood or enclosure should be cleaned by using a HEPA filtered vacuum or wet cleaning methods as appropriate. For large dry or liquid spills or those spills outside enclosure or hood, appropriate emergency response personnel should be notified. In manufacturing and large-scale operations, HEPA vacuuming prior to wet mopping or cleaning is required.

ENVIRONMENTAL PRECAUTIONS:

This product is harmful to aquatic organisms. Do not allow product to reach ground water, water course, sewage or drainage systems.

See Sections 9 and 10 for additional physical, chemical, and hazard information.

SECTION 7. HANDLING AND STORAGE

HANDLING:

Avoid contact with eyes. Avoid splashing or spraying. Keep containers adequately sealed during material transfer, transport, or when not in use. Wash face, hands, and any exposed skin after handling. Do not eat, drink, or smoke when using this substance or mixture.

Appropriate handling of this material is dependent on many factors, including physical form, duration and frequency of process or task, and effectiveness of engineering controls. Site-specific risk assessments should be conducted to determine the feasibility and the appropriateness of all exposure control measures. See Section 8 (Exposure Controls) for additional guidance.

STORAGE:

Store in a cool, dry, well ventilated area.

See Section 8 for exposure controls and additional safe handling information.

SECTION 8. EXPOSURE CONTROLS AND PERSONAL PROTECTION

The following guidance applies to the handling of the active ingredient(s) in this formulation.

OCCUPATIONAL EXPOSURE BAND (OEB):

OEB 4: 1-10 mcg/m³. Materials in an OEB 4 category are considered high health hazards. The OEB is range of airborne concentrations expressed as an 8-hour Time Weighted Average (8-hr. TWA) and is intended to be used with Industrial Hygiene Risk Assessment to assist with industrial hygiene sampling and selection of proper controls for worker protection. Consult your site safety and industrial hygiene staff for guidance on handling and control strategies.

OCCUPATIONAL EXPOSURE GUIDELINE (OEG):

An Occupational Exposure Guideline (OEG) of 18 mcg/m³ (8-hr TWA) has been established for flunixin. Consult your site safety and industrial hygiene professional(s) for additional guidance.

HHC/OEG NOTATION(S):

This material has a notation of "C" for corrosivity.

EXPOSURE CONTROLS

The health hazard risks of handling this material are dependent on many factors, including physical form, duration and frequency of process or task, and effectiveness of engineering controls. Site-specific risk assessments should be conducted to determine the feasibility and the appropriateness of all exposure control measures. Exposure controls for normal operating or routine procedures follow a tiered strategy. Engineering controls are the preferred means of long-term or permanent exposure control. If engineering controls are not feasible, appropriate use of personal protective equipment (PPE) may be considered as alternative control measures. Exposure controls for non-routine operations must be evaluated and addressed as part of the site-specific risk assessment.

RECOMMENDED PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE):

Respiratory Protection:	Respiratory protective equipment (RPE) may be required for certain laboratory and large-scale manufacturing tasks if potential airborne breathing zone concentrations of substances exceed the relevant exposure limit(s). Workplace risk assessment should be completed before specifying and implementing RPE usage. Potential exposure points and pathways, task duration and frequency, potential employee contact with the substance, and the ability of the substance to be rendered airborne during specific tasks should be evaluated. Initial and ongoing strategies of quantitative exposure measurement should be obtained as required by the workplace risk assessment. All RPE must conform to local and regional specifications for efficacy and performance. Consult your site or corporate health and safety professional for additional guidance.
Skin Protection:	Gloves that provide an appropriate barrier to the skin are recommended if there is potential for contact with this material. Consult your site safety staff for guidance.
Eye Protection:	Safety glasses with side shields. Use of goggles or full face protection is required if there is potential for contact with this material. Consult your site safety staff for guidance.
Body Protection:	In small-scale or laboratory operations, lab coats or equivalent protection is required. Disposable Tyvek or other dust impermeable suit should be considered based on procedure or level of exposure. Use of additional PPE such as shoe coverings, gauntlets, hood, or head covering may be necessary. Consult your site safety staff for guidance. In large-scale or manufacturing operations, disposable Tyvek or other dust impermeable suit is recommended and based on level of exposure. Use of additional PPE such as shoe coverings, gauntlets, hood, or head covering may be necessary. Consult your site safety staff for guidance.

EXPOSURE LIMIT VALUES

No exposure limits are available for the active ingredient(s) or any other hazardous ingredient in this formulation.

SECTION 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

FORM:	Solution
COLOR:	Clear, Colorless to light yellow
ODOR:	Odor unknown
pH:	7.8 to 9.0
SPECIFIC GRAVITY:	1.041 to 1.047 at 20 deg C
SOLUBILITY:	
Water:	Not determined

See Section 5 for flammability/explosivity information.

SECTION 10. STABILITY AND REACTIVITY

STABILITY/ REACTIVITY:
Stable under normal conditions.

INCOMPATIBLE MATERIALS / CONDITIONS TO AVOID:
Open flames and high temperatures.

HAZARDOUS DECOMPOSITION PRODUCTS / REACTIONS:
Carbon monoxide (CO). Carbon dioxide (CO₂).

SECTION 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

The information presented below pertains to the following individual ingredients, and not to the mixture(s). The information presented for the active ingredient in this formulation, flunixin meglumine, is either for flunixin (free acid) or the meglumine salt. The toxicity is considered equivalent, except for differences in mutagenicity, based on studies conducted using both forms of the drug.

ACUTE TOXICITY DATA

INHALATION:

Flunixin Meglumine: Inhalation LC₅₀ (4hr): <0.52 mg/L (rat)

Mortality occurred in all rats (10/10) between days 3 and 6 following a single 4-hour exposure to an average analytical concentration of 0.52 mg/L (maximum attainable exposure). Signs exhibited following exposure included lacrimation, nasal discharge, dried red material around facial area, and yellow anogenital staining. Significant weight loss was noted following exposure in all animals.

Propylene glycol caused no adverse effects in monkeys or rats following exposure to saturated atmospheres for prolonged periods of time.

SKIN:

Flunixin meglumine: Slightly irritating

Flunixin meglumine produced mild, transient dermal irritation in rabbits. Dose-related skin irritation effects were observed in rabbits during a 21-day repeat skin application study (see below under Subchronic to Chronic Toxicity).

Propylene glycol: Dermal LD50: 20.8 g/kg (rabbit)

Propylene glycol was irritating in a human patch test. Propylene glycol was not irritating to the skin of rabbits, guinea pigs and swine.

EYE:

Flunixin Meglumine: Severely irritating

All six animals exhibited severe conjunctival irritation including redness, swelling, discharge, and necrosis, as well as corneal opacity, ulceration and iridial damage. Severe ocular irritation was irreversible in most animals.

Propylene glycol was slightly irritating to the eyes of rabbits.

ORAL:

Flunixin Meglumine: Oral LD50: 53 to 157 mg/kg (rat), 176 to 249 mg/kg (male mouse, female estimated)

Flunixin (free acid): Oral LD50: 468.3 mg/kg (guinea pig)

Common effects observed in acute oral studies across species include gastrointestinal effects (perforation/ulceration and hemorrhage), hypoactivity, pallor, spleen enlargement, congestion of kidneys, lungs, or gastrointestinal tract, and respiratory distress. Necropsy of animals that died from flunixin meglumine revealed abnormalities of the brain, epididymides, abdominal cavity, thymus, liver, mesenteric lymph nodes, esophagus, mesentery, pancreas, and lungs. No signs of toxicity were observed following acute oral administration of 100 & 200 mg/kg to rhesus monkeys. However, 1 of 3 monkeys died following administration of 300 mg/kg. That monkey showed lethargy, prostration, and salivation prior to death, and signs of hyperemic mucosa in gastrointestinal tract and lungs at necropsy. Flunixin administered orally to mice at a dose of 300 mg/kg (100x the projected clinical dose) caused slight tremors and ataxia which resolved within 24 hours. Effects from acute oral and IV treatment of horses with 1.1 mg/kg flunixin were limited to sporadic incidence of fecal occult blood.

Propylene glycol: Oral LD50: 21 to 33.7 g/kg (rat), 10 to 20 g/kg (dog)

Propylene glycol caused dyspnea, cramps, loss of equilibrium, depression, analgesia, and death after prolonged moribund state in mice at doses ranging from 23.9 to 31.8 g/kg. In rabbits, 1 to 1.5 g/kg propylene glycol reduced intraocular pressure by raising the osmotic pressure of blood.

DERMAL AND RESPIRATORY SENSITIZATION:

Flunixin Meglumine was found not to be sensitizing in guinea pigs when tested by intradermal induction at 1% and topically at 100%.

Propylene glycol did not cause sensitization in a human patch test.

REPEAT DOSE TOXICITY DATA**SUBCHRONIC / CHRONIC TOXICITY:**

Repeat oral dosing studies have been performed with flunixin across multiple species. The most common adverse effect seen in these studies is gastrointestinal irritation/ulceration and bleeding as indicated by blood in the stools. Other common adverse effects observed across species from oral, IV or IM routes of exposure include nephrotoxicity, emesis, anorexia, and bleeding. Blood cell count changes, blood coagulation effects, and immune organ effects were observed secondary to gastrointestinal erosion and bleeding. Liver, nervous system and behavioral effects were also noted in mice. In addition to ulceration and bleeding, significant mortality was observed in rats at 8 and 16 mg/kg dosed for six weeks. [6-week oral toxicity NOAEL: 2 mg/kg (rats); 90-day oral toxicity NOAEL: 5 mg/kg (monkeys), 3.0 mg/kg (rats); one year oral toxicity NOEL: 1 mg flunixin/kg (rats)]

In several 21-day repeat skin application studies in rabbits using up to 80 mg/kg flunixin meglumine or the free acid in spray or cream formulations, no conclusive treatment-related toxicity could be established. The incidence and severity of dermal irritation increased in a dose-related manner with severe irritation seen at 80 mg/kg/day.

Propylene glycol caused no adverse effects in monkeys or rats exposed to saturated vapor concentrations for 12 to 18 months. Rats exposed to 25 or 50% (7.7 and 13.2 g/kg/day) propylene glycol in water died within 69 days in a 140 day study. In a separate study, a diet of 30% propylene glycol was not well tolerated in young rats, and dams could not bring their young to weaning; diets containing 40, 50, or 60% propylene glycol were lethal after a few days.

REPRODUCTIVE / DEVELOPMENTAL TOXICITY:

Reproductive and teratology studies in rats, mice and rabbits were performed with flunixin. Although significant maternal toxicity, including mortality, was reported, these studies indicate that flunixin does not affect offspring development, male or female fertility, or mating behavior. A slight increase in the length of gestation and difficult labor with an increase in stillbirths were observed. No evidence of any drug-related teratogenic effects were observed. Maternal toxicity observed in these studies was consistent with those findings in acute and repeated dose oral toxicity studies with the addition of pale eyes, ears and extremities. [Reproductive or developmental NOELs ranged from 2-21 mg/kg in studies with multiple species. Maternal toxicity NOELs ranged from 3-9 mg/kg in these studies].

Propylene glycol caused decreased food consumption, retarded growth, smaller litters, changes in breeding patterns, and inhibited weaning in rats that were fed 30% propylene glycol through six generations; however, this may have been due to nutritional insufficiency. Propylene glycol was not teratogenic in rabbits, monkeys or chickens.

MUTAGENICITY / GENOTOXICITY:

Flunixin meglumine was negative in the Ames and mouse micronucleus assays. It was positive in mouse lymphoma L5178Y cells, both in the absence and presence of S-9 metabolic activation and in the chromosomal aberration assay in CHO cells in vitro both in the absence and presence of S-9 metabolic activation. It has been reported to alter cellular DNA and caused primary DNA damage in E. coli. Flunixin free acid yielded the same results as flunixin meglumine. However, it was inconclusive in the bacterial repair assay in E.coli whereas flunixin meglumine was strongly positive. The meglumine moiety (N-methyl-D glucamine) was negative in all studies performed except the micronucleus study in which it was positive in one study and negative in a second.

Propylene glycol was negative in a bacterial mutagenicity study (Ames).

CARCINOGENICITY:

Flunixin meglumine had no carcinogenic effects or increase in tumor incidence relative to controls in either a 104-week study in rats administered 2, 4 and 8 mg flunixin meglumine/kg/day in the diet, or in mice administered 0.6, 2.0 and 6.0 mg flunixin meglumine/kg/day in the diet for 97 weeks. Significant toxicity observed in rats and mice included decreased body weights, increased mortality (high dose groups) and dose-related increases in gastrointestinal lesions in all treated groups. Compound-related lesions observed at necropsy included dose-related gastrointestinal ulcers, ulcer perforation with secondary peritonitis and adhesion formation, and large or edematous lymph nodes. Dose-related nonproliferative lesions were present in the gastrointestinal tract and mesenteric lymph node. Necrosis and ulceration of the mucosa, transmural necrosis, mucosal and mural inflammation, lymphoid hyperplasia, peritonitis and abscess formation were present. Inflammatory lesions and necrosis secondary to the peritonitis were present in other abdominal organs. Splenomegaly (enlarged spleens) were observed at necropsy in mice and were significant in the high dose group only. [Rat NOEL for tumor formation = 8 mg flunixin meglumine/kg/day and the LOEL = 2 mg flunixin meglumine/kg/day based on GI lesions. Mouse NOEL for tumor formation = 6.0 mg flunixin meglumine/kg/day; Toxicity NOEL = 0.6 mg flunixin meglumine/kg/day].

Propylene glycol was not carcinogenic when applied to the skin, or when given orally in mice and rats.

SECTION 12. ECOLOGICAL INFORMATION

There are no data for the final product or its formulation(s). The information presented below pertains to the following ingredient(s).

ECOTOXICITY DATA**INGREDIENT ECOTOXICITY**

Flunixin meglumine: 96-hr LC50 (trout): 9.2 mg/L
Flunixin meglumine: 96-hr LC50 (bluegill): 46 mg/L
Flunixin meglumine: 48-hr EC50 (Daphnia): 25 mg/L
Flunixin meglumine: 72 hr IC50 (Algae): 36-120 mg/L

Propylene glycol: 96-hr LC50 (sheepshead minnow): 23,800 mg/L
Propylene glycol: 48-hr EC50 (daphnid): >43,500 mg/L
Propylene glycol: 72-hr EC50 (green algae): >19,000 mg/L

ENVIRONMENTAL DATA**OTHER INGREDIENT ENVIRONMENTAL DATA:**

Flunixin Meglumine: log Pow (log octanol/water partition coefficient): 1.34

Propylene glycol is expected to be readily biodegradable.

SECTION 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS**MATERIAL WASTE:**

Disposal must be in accordance with applicable federal, state/provincial, and/or local regulations. Incineration is the preferred method of disposal, when appropriate. Operations that involve the crushing or shredding of waste materials or returned goods must be handled to meet the recommended exposure limit(s).

PACKAGING AND CONTAINERS:

Disposal must be in accordance with applicable federal, state/provincial, and/or local regulations.

SPECIAL ENVIRONMENTAL HANDLING PROCEDURES:

Do not allow product to reach ground water, water courses, sewage or drainage systems.

SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION

This material is not subject to the transportation regulations of DOT, IATA, IMO, and the ADR.

SECTION 15. REGULATORY INFORMATION**TSCA LISTING**

SECTION 15. REGULATORY INFORMATION	
INGREDIENT	TSCA
Propylene Glycol	X

U.S. STATE REGULATIONS

INGREDIENT	California Proposition 65	CARTK	NJRTK	CTR TK	MARTK
Propylene Glycol			3595		

INGREDIENT	PARTK	MNRTK	MIRTK	RIRTK
Propylene Glycol	X	X		X

SECTION 16. OTHER INFORMATION

Although reasonable care has been taken in the preparation of this document, we extend no warranties and make no representations as to the accuracy or completeness of the information contained therein, and assume no responsibility regarding the suitability of this information for the user's intended purposes or for the consequence of its use. Each individual should make a determination as to the suitability of the information for their particular purpose(s).

DEPARTMENT ISSUING MSDS:

Global Safety & the Environment
Merck & Co., Inc.
One Merck Drive
Whitehouse Station, NJ 08889

MERCK MSDS HELPLINE:

(800) 770-8878 (US and Canada)
(908) 473-3371 (Worldwide)
Monday to Friday, 9am to 5pm (US Eastern Time)

MSDS CREATION DATE:

01-Jan-1993

SUPERSEDES DATE:

07-May-2010

SECTIONS CHANGED (US SUBFORMAT):

2, 11

SIGNIFICANT CHANGES (US SUBFORMAT):

OEB

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Product name : Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Manufacturer or supplier's details

Company name of supplier : Merck & Co., Inc

Address : 2000 Galloping Hill Road
Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033

Telephone : 908-740-4000

Telefax : 908-735-1496

Emergency telephone : 1-908-423-6000

E-mail address : EHSDATASTEWARD@merck.com

Recommended use of the chemical and restrictions on use

Recommended use : Veterinary product

SECTION 2. HAZARDS IDENTIFICATION**GHS classification in accordance with 29 CFR 1910.1200**

Acute toxicity (Oral) : Category 4

Acute toxicity (Inhalation) : Category 3

Serious eye damage : Category 1

Carcinogenicity : Category 2

Reproductive toxicity : Category 2

Specific target organ systemic toxicity - repeated exposure : Category 1 (Gastrointestinal tract, Kidney, Blood)

GHS label elements

Hazard pictograms :



Signal Word : Danger

Hazard Statements : H302 Harmful if swallowed.
H318 Causes serious eye damage.
H331 Toxic if inhaled.

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

H351 Suspected of causing cancer.
H361d Suspected of damaging the unborn child.
H372 Causes damage to organs (Gastrointestinal tract, Kidney, Blood) through prolonged or repeated exposure.

Precautionary Statements

Prevention:

P201 Obtain special instructions before use.
P202 Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P260 Do not breathe mist or vapors.
P264 Wash skin thoroughly after handling.
P270 Do not eat, drink or smoke when using this product.
P271 Use only outdoors or in a well-ventilated area.
P280 Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

Response:

P301 + P312 + P330 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. Rinse mouth.
P304 + P340 + P311 IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/doctor.
P305 + P351 + P338 + P310 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Immediately call a POISON CENTER/doctor.
P308 + P313 IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Storage:

P405 Store locked up.

Disposal:

P501 Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

Other hazards

None known.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION ON INGREDIENTS

Substance / Mixture : Mixture

Hazardous ingredients

Chemical name	CAS-No.	Concentration (% w/w)
Propylene glycol	57-55-6	>= 20 - < 30
1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate	42461-84-7	>= 5 - < 10
Phenol	108-95-2	>= 0.1 - < 1
Diethanolamine	111-42-2	>= 0.1 - < 1
Sodium hydroxymethanesulphinate	6035-47-8	>= 0.1 - < 1

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

SECTION 4. FIRST AID MEASURES

- | | | |
|---|---|--|
| General advice | : | In the case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately., When symptoms persist or in all cases of doubt seek medical advice. |
| If inhaled | : | If inhaled, remove to fresh air.
If not breathing, give artificial respiration.
If breathing is difficult, give oxygen.
Get medical attention. |
| In case of skin contact | : | In case of contact, immediately flush skin with soap and plenty of water.
Remove contaminated clothing and shoes.
Get medical attention.
Wash clothing before reuse.
Thoroughly clean shoes before reuse. |
| In case of eye contact | : | In case of contact, immediately flush eyes with plenty of water for at least 15 minutes.
If easy to do, remove contact lens, if worn.
Get medical attention immediately. |
| If swallowed | : | If swallowed, DO NOT induce vomiting.
Get medical attention.
Rinse mouth thoroughly with water.
Never give anything by mouth to an unconscious person. |
| Most important symptoms and effects, both acute and delayed | : | Harmful if swallowed.
Causes serious eye damage.
Toxic if inhaled.
Suspected of causing cancer.
Suspected of damaging the unborn child.
Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure. |
| Protection of first-aiders | : | First Aid responders should pay attention to self-protection, and use the recommended personal protective equipment when the potential for exposure exists. |
| Notes to physician | : | Treat symptomatically and supportively. |

SECTION 5. FIRE-FIGHTING MEASURES

- | | | |
|--------------------------------|---|---|
| Suitable extinguishing media | : | Water spray
Alcohol-resistant foam
Carbon dioxide (CO2)
Dry chemical |
| Unsuitable extinguishing media | : | None known. |

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

- Specific hazards during fire fighting : Exposure to combustion products may be a hazard to health.
- Hazardous combustion products : Carbon oxides
Fluorine compounds
Nitrogen oxides (NOx)
- Specific extinguishing methods : Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.
Use water spray to cool unopened containers.
Remove undamaged containers from fire area if it is safe to do so.
Evacuate area.
- Special protective equipment for fire-fighters : In the event of fire, wear self-contained breathing apparatus.
Use personal protective equipment.

SECTION 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

- Personal precautions, protective equipment and emergency procedures : Use personal protective equipment.
Follow safe handling advice and personal protective equipment recommendations.
- Environmental precautions : Discharge into the environment must be avoided.
Prevent further leakage or spillage if safe to do so.
Prevent spreading over a wide area (e.g., by containment or oil barriers).
Retain and dispose of contaminated wash water.
Local authorities should be advised if significant spillages cannot be contained.
- Methods and materials for containment and cleaning up : Soak up with inert absorbent material.
For large spills, provide diking or other appropriate containment to keep material from spreading. If diked material can be pumped, store recovered material in appropriate container.
Clean up remaining materials from spill with suitable absorbent.
Local or national regulations may apply to releases and disposal of this material, as well as those materials and items employed in the cleanup of releases. You will need to determine which regulations are applicable.
Sections 13 and 15 of this SDS provide information regarding certain local or national requirements.

SECTION 7. HANDLING AND STORAGE

- Technical measures : See Engineering measures under EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION section.
- Local/Total ventilation : Use with local exhaust ventilation.

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

- Advice on safe handling : Do not breathe vapors or spray mist.
Do not swallow.
Do not get in eyes.
Avoid prolonged or repeated contact with skin.
Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice, based on the results of the workplace exposure assessment
Keep container tightly closed.
Take care to prevent spills, waste and minimize release to the environment.
- Conditions for safe storage : Keep in properly labeled containers.
Store locked up.
Keep tightly closed.
Keep in a cool, well-ventilated place.
Store in accordance with the particular national regulations.
- Materials to avoid : Do not store with the following product types:
Strong oxidizing agents
Organic peroxides
Explosives
Gases

SECTION 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

Ingredients with workplace control parameters

Components	CAS-No.	Value type (Form of exposure)	Control parameters / Permissible concentration	Basis
Propylene glycol	57-55-6	TWA	10 mg/m ³	US WEEL
1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate	42461-84-7	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Internal
		Wipe limit	400 µg/100 cm ²	Internal
Phenol	108-95-2	TWA	5 ppm	ACGIH
		TWA	5 ppm 19 mg/m ³	NIOSH REL
		C	15.6 ppm 60 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA	5 ppm 19 mg/m ³	OSHA Z-1
Diethanolamine	111-42-2	TWA (Inhalable fraction and vapor)	1 mg/m ³	ACGIH
		TWA	3 ppm 15 mg/m ³	NIOSH REL

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version 3.1 Revision Date: 04/12/2018 SDS Number: 1308645-00005 Date of last issue: 10/11/2017
 Date of first issue: 02/21/2017

Biological occupational exposure limits

Components	CAS-No.	Control parameters	Biological specimen	Sampling time	Permissible concentration	Basis
Phenol	108-95-2	Phenol	Urine	End of shift (As soon as possible after exposure ceases)	250 mg/g Creatinine	ACGIH BEI

Engineering measures : Use appropriate engineering controls and manufacturing technologies to control airborne concentrations (e.g., drip-less quick connections).
 All engineering controls should be implemented by facility design and operated in accordance with GMP principles to protect products, workers, and the environment.
 Containment technologies suitable for controlling compounds are required to control at source and to prevent migration of the compound to uncontrolled areas (e.g., open-face containment devices).
 Minimize open handling.

Personal protective equipment

Respiratory protection : General and local exhaust ventilation is recommended to maintain vapor exposures below recommended limits. Where concentrations are above recommended limits or are unknown, appropriate respiratory protection should be worn. Follow OSHA respirator regulations (29 CFR 1910.134) and use NIOSH/MSHA approved respirators. Protection provided by air purifying respirators against exposure to any hazardous chemical is limited. Use a positive pressure air supplied respirator if there is any potential for uncontrolled release, exposure levels are unknown, or any other circumstance where air purifying respirators may not provide adequate protection.

Hand protection

Material : Chemical-resistant gloves

Remarks : Consider double gloving.

Eye protection : Wear safety glasses with side shields or goggles.
 If the work environment or activity involves dusty conditions, mists or aerosols, wear the appropriate goggles.
 Wear a faceshield or other full face protection if there is a potential for direct contact to the face with dusts, mists, or aerosols.

Skin and body protection : Work uniform or laboratory coat.

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Additional body garments should be used based upon the task being performed (e.g., sleevelets, apron, gauntlets, disposable suits) to avoid exposed skin surfaces. Use appropriate degowning techniques to remove potentially contaminated clothing.

Hygiene measures : Ensure that eye flushing systems and safety showers are located close to the working place.
When using do not eat, drink or smoke.
Wash contaminated clothing before re-use.
The effective operation of a facility should include review of engineering controls, proper personal protective equipment, appropriate degowning and decontamination procedures, industrial hygiene monitoring, medical surveillance and the use of administrative controls.

SECTION 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

Appearance	: liquid
Color	: clear
Odor	: No information available.
Odor Threshold	: No data available
pH	: 7.8 - 9.0
Melting point/freezing point	: No data available
Initial boiling point and boiling range	: No data available
Flash point	: No data available
Evaporation rate	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Not applicable
Flammability (liquids)	: No data available
Upper explosion limit / Upper flammability limit	: No data available
Lower explosion limit / Lower flammability limit	: No data available
Vapor pressure	: No data available
Relative vapor density	: No data available
Relative density	: No data available

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version 3.1	Revision Date: 04/12/2018	SDS Number: 1308645-00005	Date of last issue: 10/11/2017 Date of first issue: 02/21/2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

Density	:	No data available
Solubility(ies) Water solubility	:	No data available
Partition coefficient: n-octanol/water	:	No data available
Autoignition temperature	:	No data available
Decomposition temperature	:	No data available
Viscosity Viscosity, kinematic	:	Not applicable
Explosive properties	:	Not explosive
Oxidizing properties	:	The substance or mixture is not classified as oxidizing.
Particle size	:	Not applicable

SECTION 10. STABILITY AND REACTIVITY

Reactivity	:	Not classified as a reactivity hazard.
Chemical stability	:	Stable under normal conditions.
Possibility of hazardous reactions	:	Can react with strong oxidizing agents.
Conditions to avoid	:	None known.
Incompatible materials	:	Oxidizing agents
Hazardous decomposition products	:	No hazardous decomposition products are known.

SECTION 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION**Information on likely routes of exposure**

Inhalation
Skin contact
Ingestion
Eye contact

Acute toxicity

Harmful if swallowed.
Toxic if inhaled.

Product:

Acute oral toxicity	:	Acute toxicity estimate: 604.68 mg/kg Method: Calculation method
---------------------	---	---

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Acute inhalation toxicity : Acute toxicity estimate: 0.6 mg/l
Exposure time: 4 h
Test atmosphere: dust/mist
Method: Calculation method

Acute dermal toxicity : Acute toxicity estimate: > 5,000 mg/kg
Method: Calculation method

Components:**Propylene glycol:**

Acute oral toxicity : LD50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Acute inhalation toxicity : LC50 (Rabbit): > 159 mg/l
Exposure time: 4 h
Test atmosphere: dust/mist

Acute dermal toxicity : LD50 (Rabbit): > 2,000 mg/kg
Assessment: The substance or mixture has no acute dermal toxicity

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Acute oral toxicity : LD50 (Rat): 53 - 157 mg/kg

LD50 (Mouse): 176 - 249 mg/kg

LD50 (Guinea pig): 488.3 mg/kg

LD50 (Monkey): 300 mg/kg

Acute inhalation toxicity : LC50 (Rat): < 0.52 mg/l
Exposure time: 4 h
Test atmosphere: dust/mist

Acute toxicity (other routes of administration) : LD50 (Rat): 59.4 - 185.3 mg/kg
Application Route: Intraperitoneal

LD50 (Mouse): 164 - 363 mg/kg
Application Route: Intraperitoneal

Phenol:

Acute oral toxicity : LD50 (Rat): 650 mg/kg
Method: OECD Test Guideline 401

Acute toxicity estimate (Humans): 140 - 290 mg/kg
Method: Expert judgment

Acute inhalation toxicity : LC0 (Rat): 0.9 mg/l
Exposure time: 8 h
Test atmosphere: dust/mist
Assessment: Corrosive to the respiratory tract.

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Acute toxicity estimate (Humans): > 0.9 mg/l
Exposure time: 4 h
Test atmosphere: dust/mist
Method: Expert judgment

Acute dermal toxicity : LD50 (Rabbit): 660 mg/kg
Method: OECD Test Guideline 402

Acute toxicity estimate (Humans): 300 mg/kg
Method: Expert judgment

Diethanolamine:

Acute oral toxicity : LD50 (Rat): 1,600 mg/kg

Sodium hydroxymethanesulphonate:

Acute oral toxicity : LD50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Method: OECD Test Guideline 423
Remarks: Based on data from similar materials

Acute dermal toxicity : LD50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Method: OECD Test Guideline 402
Remarks: Based on data from similar materials

Skin corrosion/irritation

Not classified based on available information.

Components:**Propylene glycol:**

Species : Rabbit
Method : OECD Test Guideline 404
Result : No skin irritation

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Species : Rabbit
Result : Mild skin irritation

Phenol:

Species : Rabbit
Result : Corrosive after 3 minutes to 1 hour of exposure

Diethanolamine:

Species : Rabbit
Result : Skin irritation

Sodium hydroxymethanesulphonate:

Species : Rat
Result : No skin irritation

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Remarks : Based on data from similar materials

Serious eye damage/eye irritation

Causes serious eye damage.

Components:**Propylene glycol:**

Species	: Rabbit
Result	: No eye irritation
Method	: OECD Test Guideline 405

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Species	: Rabbit
Result	: Irreversible effects on the eye

Phenol:

Species	: Rabbit
Result	: Irreversible effects on the eye
Method	: OECD Test Guideline 405

Diethanolamine:

Species	: Rabbit
Result	: Irreversible effects on the eye

Sodium hydroxymethanesulphonate:

Species	: Rabbit
Result	: No eye irritation
Method	: OECD Test Guideline 405
Remarks	: Based on data from similar materials

Respiratory or skin sensitization**Skin sensitization**

Not classified based on available information.

Respiratory sensitization

Not classified based on available information.

Components:**Propylene glycol:**

Test Type	: Maximization Test
Routes of exposure	: Skin contact
Species	: Guinea pig
Result	: negative

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Test Type	: Maximization Test
Routes of exposure	: Dermal

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Species : Guinea pig
Assessment : Does not cause skin sensitization.
Result : negative

Phenol:

Test Type : Buehler Test
Routes of exposure : Skin contact
Species : Guinea pig
Method : OECD Test Guideline 406
Result : negative

Diethanolamine:

Test Type : Maximization Test
Routes of exposure : Skin contact
Species : Guinea pig
Method : OECD Test Guideline 406
Result : negative

Sodium hydroxymethanesulphonate:

Test Type : Maximization Test
Routes of exposure : Skin contact
Species : Guinea pig
Method : OECD Test Guideline 406
Result : negative
Remarks : Based on data from similar materials

Germ cell mutagenicity

Not classified based on available information.

Components:**Propylene glycol:**

Genotoxicity in vitro : Test Type: Bacterial reverse mutation assay (AMES)
Result: negative

Genotoxicity in vivo : Test Type: Mammalian erythrocyte micronucleus test (in vivo cytogenetic assay)
Species: Mouse
Application Route: Intraperitoneal injection
Result: negative

1-Deoxy-1-(methlamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Genotoxicity in vitro : Test Type: Bacterial reverse mutation assay (AMES)
Result: negative

Test Type: in vitro test
Test system: mouse lymphoma cells
Result: positive

Test Type: Chromosomal aberration

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Test system: Chinese hamster ovary cells
Result: positive

Test Type: in vitro test
Test system: Escherichia coli
Result: positive

Genotoxicity in vivo : Test Type: Micronucleus test
Species: Mouse
Application Route: Oral
Result: negative

Germ cell mutagenicity - Assessment : Weight of evidence does not support classification as a germ cell mutagen.

Phenol:

Genotoxicity in vitro : Test Type: Chromosome aberration test in vitro
Method: OECD Test Guideline 473
Result: positive

Genotoxicity in vivo : Test Type: Mammalian erythrocyte micronucleus test (in vivo cytogenetic assay)
Species: Mouse
Application Route: Intraperitoneal injection
Method: OECD Test Guideline 474
Result: positive
Remarks: Annex VI From 1272/2008

Germ cell mutagenicity - Assessment : Positive result(s) from in vivo mammalian somatic cell mutagenicity tests.

Diethanolamine:

Genotoxicity in vitro : Test Type: Bacterial reverse mutation assay (AMES)
Result: negative

Genotoxicity in vivo : Test Type: Mammalian erythrocyte micronucleus test (in vivo cytogenetic assay)
Species: Mouse
Application Route: Skin contact
Result: negative

Sodium hydroxymethanesulphonate:

Genotoxicity in vitro : Test Type: Bacterial reverse mutation assay (AMES)
Method: OECD Test Guideline 471
Result: negative
Remarks: Based on data from similar materials

Genotoxicity in vivo : Test Type: Mammalian erythrocyte micronucleus test (in vivo cytogenetic assay)
Species: Mouse
Application Route: Intraperitoneal injection

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Method: OECD Test Guideline 474
 Result: positive
 Remarks: Based on data from similar materials

Germ cell mutagenicity - Assessment : Positive result(s) from in vivo mammalian somatic cell mutagenicity tests.

Carcinogenicity

Suspected of causing cancer.

Components:

Propylene glycol:

Species : Rat
 Application Route : Ingestion
 Exposure time : 2 Years
 Result : negative

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Species : Rat
 Application Route : oral (feed)
 Exposure time : 104 w
 LOAEL : 2 mg/kg body weight
 Result : negative
 Target Organs : Gastrointestinal tract
 Remarks : Significant toxicity observed in testing

Species : Mouse
 Application Route : oral (feed)
 Exposure time : 97 w
 NOAEL : 0.6 mg/kg body weight
 Result : negative
 Target Organs : Gastrointestinal tract
 Remarks : Significant toxicity observed in testing

Phenol:

Species : Mouse
 Application Route : Ingestion
 Exposure time : 103 weeks
 Method : OECD Test Guideline 451
 Result : negative

Diethanolamine:

Species : Mouse
 Application Route : Skin contact
 Exposure time : 103 weeks
 Result : positive

Species : Rat
 Application Route : Skin contact
 Exposure time : 103 weeks

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Result : negative

Carcinogenicity - Assessment : Limited evidence of carcinogenicity in animal studies

IARC Group 2B: Possibly carcinogenic to humans
Diethanolamine 111-42-2

OSHA No component of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is on OSHA's list of regulated carcinogens.

NTP No ingredient of this product present at levels greater than or equal to 0.1% is identified as a known or anticipated carcinogen by NTP.

Reproductive toxicity

Suspected of damaging the unborn child.

Components:

Propylene glycol:

Effects on fertility : Test Type: Three-generation reproduction toxicity study
Species: Mouse
Application Route: Ingestion
Result: negative

Effects on fetal development : Test Type: Embryo-fetal development
Species: Mouse
Application Route: Ingestion
Result: negative

1-Deoxy-1-(methyldamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Effects on fertility : Test Type: Two-generation reproduction toxicity study
Species: Rat
Application Route: Oral
General Toxicity Parent: LOAEL: 1 - 1.5 mg/kg body weight
Symptoms: No fetal abnormalities.
Result: No effects on fertility and early embryonic development were detected.

Effects on fetal development : Test Type: Development
Species: Rat
Application Route: Oral
General Toxicity Maternal: LOAEL: 2 mg/kg body weight
Embryo-fetal toxicity.: NOAEL: 2 mg/kg body weight
Result: Embryotoxic effects and adverse effects on the offspring were detected only at high maternally toxic doses

Test Type: Embryo-fetal development
Species: Rabbit
Application Route: Oral
General Toxicity Maternal: LOAEL: 3 mg/kg body weight
Embryo-fetal toxicity.: NOAEL: 3 mg/kg body weight
Result: Embryotoxic effects and adverse effects on the

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

offspring were detected only at high maternally toxic doses

Phenol:

Effects on fertility : Test Type: Two-generation reproduction toxicity study
Species: Rat
Application Route: Ingestion
Method: OECD Test Guideline 416
Result: negative

Effects on fetal development : Test Type: Embryo-fetal development
Species: Mouse
Application Route: Ingestion
Method: OECD Test Guideline 414
Result: negative

Diethanolamine:

Effects on fertility : Test Type: Two-generation reproduction toxicity study
Species: Rat
Application Route: Ingestion
Method: OECD Test Guideline 416
Result: negative

Effects on fetal development : Test Type: Embryo-fetal development
Species: Rat
Application Route: Inhalation
Result: negative

Sodium hydroxymethanesulphonate:

Effects on fertility : Test Type: Combined repeated dose toxicity study with the reproduction/developmental toxicity screening test
Species: Rat
Application Route: Ingestion
Method: OECD Test Guideline 422
Result: negative
Remarks: Based on data from similar materials

Effects on fetal development : Test Type: Embryo-fetal development
Species: Rat
Application Route: Ingestion
Method: OECD Test Guideline 414
Result: positive
Remarks: Based on data from similar materials

Reproductive toxicity - Assessment : Some evidence of adverse effects on development, based on animal experiments.

STOT-single exposure

Not classified based on available information.

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Components:**1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:**

Assessment : May cause respiratory irritation.

STOT-repeated exposure

Causes damage to organs (Gastrointestinal tract, Kidney, Blood) through prolonged or repeated exposure.

Components:**1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:**

Target Organs	: Gastrointestinal tract, Kidney, Blood
Assessment	: Causes damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Phenol:

Target Organs	: Central nervous system, Kidney, Liver, Skin
Assessment	: May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Diethanolamine:

Routes of exposure	: Ingestion
Target Organs	: Kidney, Blood, Liver
Assessment	: Shown to produce significant health effects in animals at concentrations of >10 to 100 mg/kg bw.

Repeated dose toxicity**Components:****Propylene glycol:**

Species	: Rat, male
NOAEL	: 1,700 mg/kg
Application Route	: Ingestion
Exposure time	: 2 y

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Species	: Rat
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: < 4 mg/kg
Application Route	: Oral
Exposure time	: 6 w
Target Organs	: Gastrointestinal tract

Species	: Rat
NOAEL	: 1 mg/kg
Application Route	: Oral
Exposure time	: 1 y
Target Organs	: Gastrointestinal tract, Kidney

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Species	: Monkey
NOAEL	: 15 mg/kg
Application Route	: Oral
Exposure time	: 90 d
Target Organs	: Gastrointestinal tract, Blood

Species	: Rabbit
LOAEL	: 80 mg/kg
Application Route	: Dermal
Exposure time	: 21 d
Symptoms	: Severe irritation

Species	: Dog
LOAEL	: 11 mg/kg
Application Route	: Oral
Exposure time	: 9 d
Target Organs	: Gastrointestinal tract
Symptoms	: Vomiting

Phenol:

Species	: Rat
LOAEL	: 300 mg/kg
Application Route	: Ingestion
Exposure time	: 90 Days
Method	: OECD Test Guideline 408

Species	: Rat
NOAEL	: ≥ 0.1 mg/l
Application Route	: inhalation (vapor)
Exposure time	: 74 Days

Species	: Rabbit
LOAEL	: 260 mg/kg
Application Route	: Skin contact
Exposure time	: 18 Days

Diethanolamine:

Species	: Rat
LOAEL	: 14 - 25 mg/kg
Application Route	: Ingestion
Exposure time	: 13 Weeks

Sodium hydroxymethanesulphinate:

Species	: Rat
NOAEL	: 600 mg/kg
Application Route	: Ingestion
Exposure time	: 90 Days
Method	: OECD Test Guideline 408
Remarks	: Based on data from similar materials

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Aspiration toxicity

Not classified based on available information.

Experience with human exposure**Components:****1-Deoxy-1-(methyamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:**

Inhalation	:	Symptoms: respiratory tract irritation
Skin contact	:	Symptoms: Skin irritation
Eye contact	:	Symptoms: Severe irritation
Ingestion	:	Symptoms: Gastrointestinal disturbance, bleeding, hypertension, Kidney disorders

SECTION 12. ECOLOGICAL INFORMATION**Ecotoxicity****Product:**

Toxicity to fish	:	LC50 (Pimephales promelas (fathead minnow)): > 100 mg/l Exposure time: 96 h Method: OECD Test Guideline 203
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	:	EC50 (Daphnia magna (Water flea)): > 100 mg/l Exposure time: 48 h Method: OECD Test Guideline 202
Toxicity to algae	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (green algae)): > 100 mg/l Exposure time: 72 h Method: OECD Test Guideline 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (green algae)): 32 mg/l Exposure time: 72 h Method: OECD Test Guideline 201

Components:**Propylene glycol:**

Toxicity to fish	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (rainbow trout)): 40,613 mg/l Exposure time: 96 h
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	:	EC50 (Ceriodaphnia dubia (water flea)): 18,340 mg/l Exposure time: 48 h
Toxicity to algae	:	ErC50 (Skeletonema costatum (marine diatom)): 19,300 mg/l Exposure time: 72 h Method: OECD Test Guideline 201

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (water flea)): 13,020 mg/l
Exposure time: 7 d

Toxicity to microorganisms : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Exposure time: 18 h

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Toxicity to fish : LC50 (Lepomis macrochirus (Bluegill sunfish)): 28 mg/l
Exposure time: 96 h
Method: FDA 4.11

LC50 (Oncorhynchus mykiss (rainbow trout)): 5.5 mg/l
Exposure time: 96 h
Method: FDA 4.11

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates : EC50 (Daphnia magna (Water flea)): 15 mg/l
Exposure time: 48 h
Method: FDA 4.08

Toxicity to algae : NOEC (Microcystis aeruginosa (blue-green algae)): 97 mg/l
Exposure time: 13 d
Method: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (green algae)): 96 mg/l
Exposure time: 12 d

Phenol:

Toxicity to fish : LC50 (Pimephales promelas (fathead minnow)): 24.9 mg/l
Exposure time: 96 h

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates : EC50 (Ceriodaphnia dubia (water flea)): 3.1 mg/l
Exposure time: 48 h

Toxicity to algae : EC50 (Selenastrum capricornutum (green algae)): 61.1 mg/l
Exposure time: 96 h

Toxicity to fish (Chronic toxicity) : NOEC: 0.077 mg/l
Exposure time: 60 d

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity) : NOEC (Daphnia magna (Water flea)): 10 mg/l
Exposure time: 16 d

Toxicity to microorganisms : IC50 (Nitrosomonas sp.): 21 mg/l
Exposure time: 24 h

Diethanolamine:

Toxicity to fish : LC50 (Pimephales promelas (fathead minnow)): 1,460 mg/l
Exposure time: 96 h

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	:	EC50 (Daphnia magna (Water flea)): 55 mg/l Exposure time: 48 h Method: EPA-660/3-75-009
Toxicity to algae	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (green algae)): 2.2 mg/l Exposure time: 96 h
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity)	:	NOEC (Daphnia magna (Water flea)): 0.78 mg/l Exposure time: 21 d
Toxicity to microorganisms	:	EC10: > 1,000 mg/l Exposure time: 30 min Method: OECD Test Guideline 209

Sodium hydroxymethanesulphinat:

Toxicity to fish	:	LC50 (Leuciscus idus (Golden orfe)): > 10,000 mg/l Exposure time: 96 h Remarks: Based on data from similar materials
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates	:	EC50 (Daphnia magna (Water flea)): > 100 mg/l Exposure time: 48 h Method: OECD Test Guideline 202 Remarks: Based on data from similar materials
Toxicity to algae	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (green algae)): 370 mg/l Exposure time: 72 h Method: OECD Test Guideline 201 Remarks: Based on data from similar materials
Toxicity to fish (Chronic toxicity)	:	NOEC (Danio rerio (zebra fish)): 13.5 mg/l Exposure time: 35 d Method: OECD Test Guideline 210 Remarks: Based on data from similar materials
Toxicity to daphnia and other aquatic invertebrates (Chronic toxicity)	:	NOEC (Daphnia magna (Water flea)): 5.6 mg/l Exposure time: 21 d Method: OECD Test Guideline 211 Remarks: Based on data from similar materials
Toxicity to microorganisms	:	EC50: > 1,000 mg/l Exposure time: 4 h Remarks: Based on data from similar materials

Persistence and degradability**Components:****Propylene glycol:**

Biodegradability	:	Result: Readily biodegradable. Biodegradation: 98.3 %
------------------	---	--

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Exposure time: 28 d
Method: OECD Test Guideline 301F

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Stability in water : Hydrolysis: 0 %(28 d)

Phenol:

Biodegradability : Result: Readily biodegradable.
Biodegradation: 62 %
Exposure time: 10 d
Method: OECD Test Guideline 301C

Diethanolamine:

Biodegradability : Result: Readily biodegradable.
Biodegradation: 99 %
Exposure time: 28 d
Method: OECD Test Guideline 301F

Sodium hydroxymethanesulphonate:

Biodegradability : Result: Readily biodegradable.
Biodegradation: 77 %
Exposure time: 28 d
Method: OECD Test Guideline 301B
Remarks: Based on data from similar materials

Bioaccumulative potential**Components:****Propylene glycol:**

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: -1.07

1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: 1.34

Phenol:

Bioaccumulation : Species: Fish
Bioconcentration factor (BCF): 17.5
Method: OECD Test Guideline 305

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: 1.47

Diethanolamine:

Partition coefficient: n-octanol/water : log Pow: -1.71

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Mobility in soil**Components:****1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate:**

Distribution among environmental compartments : log Koc: 1.92

Other adverse effects

No data available

SECTION 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS**Disposal methods**

Waste from residues : Dispose of in accordance with local regulations.

Contaminated packaging : Empty containers should be taken to an approved waste handling site for recycling or disposal.
If not otherwise specified: Dispose of as unused product.

SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION**International Regulations****UNRTDG**

Not regulated as a dangerous good

IATA-DGR

Not regulated as a dangerous good

IMDG-Code

Not regulated as a dangerous good

Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code

Not applicable for product as supplied.

Domestic regulation**49 CFR**

UN/ID/NA number	: UN 3082
Proper shipping name	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Diethanolamine)
Class	: 9
Packing group	: III
Labels	: CLASS 9
ERG Code	: 171
Marine pollutant	: no
Remarks	: THE ABOVE INFORMATION ONLY APPLIES TO PACKAGE SIZES WHERE THE HAZARDOUS SUBSTANCE MEETS THE REPORTABLE QUANTITY.

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version 3.1 Revision Date: 04/12/2018 SDS Number: 1308645-00005 Date of last issue: 10/11/2017
 Date of first issue: 02/21/2017

Special precautions for user

The transport classification(s) provided herein are for informational purposes only, and solely based upon the properties of the unpackaged material as it is described within this Safety Data Sheet. Transportation classifications may vary by mode of transportation, package sizes, and variations in regional or country regulations.

SECTION 15. REGULATORY INFORMATION

EPCRA - Emergency Planning and Community Right-to-Know

CERCLA Reportable Quantity

Components	CAS-No.	Component RQ (lbs)	Calculated product RQ (lbs)
Diethanolamine	111-42-2	100	25000
Phenol	108-95-2	1000	200000

SARA 304 Extremely Hazardous Substances Reportable Quantity

Components	CAS-No.	Component RQ (lbs)	Calculated product RQ (lbs)
Phenol	108-95-2	1000	200000

SARA 302 Extremely Hazardous Substances Threshold Planning Quantity

This material does not contain any components with a section 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Hazards : Acute toxicity (any route of exposure)
 Serious eye damage or eye irritation
 Carcinogenicity
 Reproductive toxicity
 Specific target organ toxicity (single or repeated exposure)

SARA 313 : This material does not contain any chemical components with known CAS numbers that exceed the threshold (De Minimis) reporting levels established by SARA Title III, Section 313.

US State Regulations

Pennsylvania Right To Know

Water	7732-18-5
Propylene glycol	57-55-6
1-Deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol 2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinate	42461-84-7
Phenol	108-95-2
Diethanolamine	111-42-2

California Prop. 65

WARNING: This product can expose you to chemicals including Diethanolamine, which is/are known to the State of California to cause cancer. For more information go to www.P65Warnings.ca.gov.

The ingredients of this product are reported in the following inventories:

AICS : not determined
 DSL : not determined

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

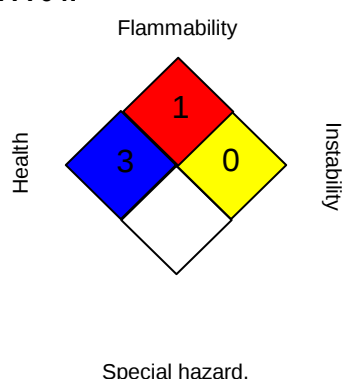
Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

IECSC : not determined

SECTION 16. OTHER INFORMATION

Further information

NFPA 704:



HMIS® IV:

HEALTH	*	3
FLAMMABILITY		1
PHYSICAL HAZARD		0

HMIS® ratings are based on a 0-4 rating scale, with 0 representing minimal hazards or risks, and 4 representing significant hazards or risks. The "*" represents a chronic hazard, while the "/" represents the absence of a chronic hazard.

Full text of other abbreviations

ACGIH	:	USA. ACGIH Threshold Limit Values (TLV)
ACGIH BEI	:	ACGIH - Biological Exposure Indices (BEI)
NIOSH REL	:	USA. NIOSH Recommended Exposure Limits
OSHA Z-1	:	USA. Occupational Exposure Limits (OSHA) - Table Z-1 Limits for Air Contaminants
US WEEL	:	USA. Workplace Environmental Exposure Levels (WEEL)
ACGIH / TWA	:	8-hour, time-weighted average
NIOSH REL / TWA	:	Time-weighted average concentration for up to a 10-hour workday during a 40-hour workweek
NIOSH REL / C	:	Ceiling value not be exceeded at any time.
OSHA Z-1 / TWA	:	8-hour time weighted average
US WEEL / TWA	:	8-hr TWA

AICS - Australian Inventory of Chemical Substances; ASTM - American Society for the Testing of Materials; bw - Body weight; CERCLA - Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act; CMR - Carcinogen, Mutagen or Reproductive Toxicant; DIN - Standard of the German Institute for Standardisation; DOT - Department of Transportation; DSL - Domestic Substances List (Canada); ECx - Concentration associated with x% response; EHS - Extremely Hazardous Substance; ELx - Loading rate associated with x% response; EmS - Emergency Schedule; ENCS - Existing and New Chemical Substances (Japan); ErCx - Concentration associated with x% growth rate response; ERG - Emergency Response Guide; GHS - Globally Harmonized System; GLP - Good Laboratory Practice; HMIS - Hazardous Materials Identification System; IARC - International Agency for Research on Cancer; IATA - International Air Transport Association; IBC - International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk; IC50 - Half maximal inhibitory concentration; ICAO - International Civil Aviation Organization; IECSC - Inventory of Existing Chemical Substances in China; IMDG - International Maritime

Flunixin Injection Formulation (Banamine Injection Formulation)

Version	Revision Date:	SDS Number:	Date of last issue: 10/11/2017
3.1	04/12/2018	1308645-00005	Date of first issue: 02/21/2017

Dangerous Goods; IMO - International Maritime Organization; ISHL - Industrial Safety and Health Law (Japan); ISO - International Organisation for Standardization; KECI - Korea Existing Chemicals Inventory; LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population; LD50 - Lethal Dose to 50% of a test population (Median Lethal Dose); MARPOL - International Convention for the Prevention of Pollution from Ships; MSHA - Mine Safety and Health Administration; n.o.s. - Not Otherwise Specified; NFPA - National Fire Protection Association; NO(A)EC - No Observed (Adverse) Effect Concentration; NO(A)EL - No Observed (Adverse) Effect Level; NOELR - No Observable Effect Loading Rate; NTP - National Toxicology Program; NZIoC - New Zealand Inventory of Chemicals; OECD - Organization for Economic Co-operation and Development; OPPTS - Office of Chemical Safety and Pollution Prevention; PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance; PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances; (Q)SAR - (Quantitative) Structure Activity Relationship; RCRA - Resource Conservation and Recovery Act; REACH - Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals; RQ - Reportable Quantity; SADT - Self-Accelerating Decomposition Temperature; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; SDS - Safety Data Sheet; TCSI - Taiwan Chemical Substance Inventory; TSCA - Toxic Substances Control Act (United States); UN - United Nations; UNRTDG - United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods; vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative

Sources of key data used to compile the Material Safety Data Sheet : Internal technical data, data from raw material SDSs, OECD eChem Portal search results and European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/>

Revision Date : 04/12/2018

The information provided in this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information is designed only as a guidance for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and shall not be considered a warranty or quality specification of any type. The information provided relates only to the specific material identified at the top of this SDS and may not be valid when the SDS material is used in combination with any other materials or in any process, unless specified in the text. Material users should review the information and recommendations in the specific context of their intended manner of handling, use, processing and storage, including an assessment of the appropriateness of the SDS material in the user's end product, if applicable.

US / Z8

Schering-Plough, S.A. de C.V.
Avenida 16 de Septiembre No. 301
Xaltocan, Xochimilco México 16090 MÉXICO, D.F.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DEL MATERIAL

Schering-Plough insta a cada usuario o destinatario de esta Hoja de Datos de Seguridad del Material (Material Safety Data Sheet, MSDS) a leer la totalidad de la hoja de datos, a fin de tomar conocimiento de los peligros asociados con este material.

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE SUBSTANCIA E INFORMACIÓN DE CONTACTO

NOMBRE DE LA MSDS:	Flunixin Meglumine Solution
SINÓNIMO(S):	Flunixin Meglumine Solution Banamine Injectable Solution Finadyne Injectable Solution Finixin Solution Bedozane Solution
NÚMERO DE MSDS:	SP000351
NÚMERO(S) PARA EMERGENCIAS:	Centro de Control de Seguridad (Security Control Center) de Schering-Plough (908) 820-6921 (las 24 horas) Emergencia en transporte - SETIQ: 01 800 00 214 00 (gratuito en la Ciudad de México) 55 59 15 88 (no gratuito fuera de la Ciudad de México) Intervet Mexico: 52 (55) 5755-1102 Ext. 708
INFORMACIÓN:	+52 (55) 57 28 44 44 (Xochimilco Mexico)
LÍNEA DE AYUDA PARA MSDS DE SCHERING-PLOUGH:	+1 (908) 473-3371 (para todo el mundo) De lunes a viernes, de 9 a.m. a 5 p.m. (hora del este de los EE. UU.)

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EMERGENCIAS

Transparente, Incoloro a amarillo claro
Solución
Olor desconocido
Puede ser severamente irritante para los ojos.
Altamente tóxico por inhalación.
Perjudicial si se traga.
La exposición prolongada puede provocar efectos graves en la salud.
Perjudicial para los organismos acuáticos.
Puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático.

CLASIFICACIÓN(ES) DE LA UE: R22, R26, R36, R48/22, R52/53

POSIBLES EFECTOS EN LA SALUD:

El siguiente resumen se basa en la información disponible acerca de los ingredientes individuales de la mezcla o de las propiedades esperadas de la mezcla.

Flunixin Meglumine Solution

NÚMERO DE MSDS: SP000351

Fecha de la última revisión: 07-May-2010

Página 1 de 8

El flunixin meglumina es un agente potente no narcótico, no esteroide con actividad analgésica, antiinflamatoria y antipirética. En función de los estudios en animales, el flunixin meglumina puede provocar irritación ocular grave o efectos oculares irreversibles. También puede producir irritación de la piel, las membranas mucosas, el tracto respiratorio y el tracto gastrointestinal. El contacto reiterado con la piel a altas concentraciones puede provocar irritación grave de la piel. La inhalación prolongada puede producir efectos pulmonares graves. La ingesta o inhalación reiteradas de altas dosis puede provocar sangrado interno, principalmente en el tracto gastrointestinal.

Se considera que el propilenglicol es relativamente no tóxico. Es un irritante leve para los ojos y se ha informado que irrita la piel. En las personas susceptibles puede causar una sensibilización cutánea que derive en una dermatitis alérgica por contacto. La exposición por inhalación a atmósferas saturadas y supersaturadas de propilenglicol durante períodos prolongados de tiempo no produjo efectos adversos. El propilenglicol puede causar depresión del sistema nervioso central, acidosis, estupor y ataques epilépticos tras la ingesta crónica.

CARCINÓGENOS MENCIONADOS

Esta mezcla no incluye carcinógenos ni posibles carcinógenos incluidos en las listas de la Administración de Seguridad y Salud Ocupacional (Occupational Safety and Health Administration, OSHA), la Agencia Internacional para la Investigación sobre Cáncer (International Agency for Research on Cancer, IARC), el Programa Nacional de Toxicología (National Toxicology Program, NTP) ni la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales (American Conference of Governmental Industrial Hygienists, ACGIH) en concentraciones >0,1%.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN E INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

USO DEL PRODUCTO: Producto veterinario

FÓRMULA QUÍMICA: Mezcla.

La formulación para este producto constituye información de propiedad exclusiva. En la tabla de Composición Química se mencionan sólo los ingredientes peligrosos en concentraciones del 1% o más, y/o los ingredientes carcinógenos en concentraciones del 0,1% o más. Se mencionan los ingredientes activos en cualquier concentración. Para obtener información adicional sobre los ingredientes carcinógenos, ver la Sección 2.

COMPOSICIÓN QUÍMICA

NOMBRE QUÍMICO	NÚMERO DE CAS	NÚMERO DE LA UE	EU CLASSIFICATION	PORCENTAJE
Flunixin Meglumine	42461-84-7	255-836-0	T+;R26 T;R25 T;R48/25 Xi;R41 Xi;R37 N;R51-53	8.5
Propylene Glycol	57-55-6	200-338-0		20-30

INFORMACIÓN ADICIONAL: Esta Hoja de Datos de Seguridad del Material (Material Safety Data Sheet, MSDS) se emite para proporcionar información de salud y seguridad a las personas que manejarán la formulación final del producto durante la investigación, fabricación y distribución. Para obtener información de salud y seguridad sobre los ingredientes individuales usados durante la fabricación, consultar la Hoja de Datos de Seguridad del Material (Material Safety Data Sheet, MSDS) correspondiente a cada ingrediente. Consultar el prospecto del envase o la etiqueta del producto para obtener orientación para el consumidor sobre su manejo.

Véase en la sección 15 las frases para riesgos y seguridad y los símbolos para la clasificación de peligros de la UE.

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

INHALACIÓN: Trasladar a la víctima a un lugar bien ventilado. Practicar respiración artificial si la persona ha dejado de respirar. Consultar a un médico INMEDIATAMENTE.

CONTACTO CON LA PIEL: En caso de contacto con la piel, usar guantes de protección para retirar cuidadosamente toda la ropa contaminada, incluidos los zapatos, y lavar bien la piel con agua y jabón. Si se producen irritación o síntomas, o si estos persisten, consultar a un médico.

CONTACTO CON LOS OJOS: En caso de contacto con los ojos, enjuagarlos bien con abundante agua INMEDIATAMENTE. En caso de usar lentes de contacto, quitarlos sólo después del enjuague inicial y seguir enjuagando los ojos durante 15 minutos, como mínimo. Obtener atención médica INMEDIATA.

SECCIÓN 4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

INGESTIÓN:

No inducir el vómito, a menos que sea por indicación de un profesional médico calificado o del personal del Centro de Control de Intoxicaciones. Consultar a un médico INMEDIATAMENTE. No se debe intentar administrar nada por boca a una persona con convulsiones, somnolienta o inconsciente. Si está consciente, debe enjuagarse la boca y beber un vaso de agua.

NOTA PARA EL MÉDICO:

El flunixin meglumina es un fármaco antiinflamatorio no esteroide (AINE) potente, cuya sobreexposición puede provocar irritación y sangrado gastrointestinales y afectar los riñones y el sistema nervioso central.

SECCIÓN 5. MEDIDAS PARA COMBATIR EL FUEGO

DATOS DE INFLAMABILIDAD:

Punto de inflamación: No se determinó (líquidos) o no corresponde (sólidos).

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES PARA COMBATIR INCENDIOS:

Se debe usar ropa de protección completa y un respirador autónomo (self-contained breathing apparatus, SCBA).

MEDIOS DE EXTINCIÓN APROPIADOS:

Dióxido de carbono (CO₂), polvo extintor o pulverizador de agua.

Ver las Propiedades Físicas y Químicas en la Sección 9.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAMES ACCIDENTALES

PRECAUCIONES PERSONALES:

Es necesario usar equipos de protección personal apropiados, según lo especificado en la Sección 8. e debe mantener al personal lejos del área de limpieza.

RESPUESTA ANTE DERRAMES/LIMPIEZA:

Todos los derrames deben manejarse de acuerdo con los requisitos del emplazamiento y sobre la base de las precauciones citadas en la MSDS. En el caso de los líquidos, se deben usar los materiales absorbentes correctos. En el caso de los laboratorios y las operaciones de pequeña escala, los derrames incidentales dentro de una campana o caja deben limpiarse usando una aspiradora con filtro absoluto o métodos de lavado con agua, según corresponda. En el caso de los derrames secos o líquidos de gran envergadura, o de los derrames que se producen fuera de la caja o campana, se debe notificar al personal de respuesta ante emergencias correspondiente. En las operaciones de fabricación y de gran escala, se requiere la limpieza con aspiradora con filtro absoluto antes del trapeado o lavado con agua.

PRECAUCIONES AMBIENTALES:

Este producto es perjudicial para los organismos acuáticos. No se debe permitir que el producto llegue al agua subterránea, a los cursos de agua, ni a los sistemas de aguas residuales o de desagüe.

Ver las Secciones 9 y 10 para obtener más información física, química y sobre peligros.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

MANEJO:

Evitar el contacto con los ojos. Evitar salpicaduras o pulverizaciones. Mantener los recipientes debidamente sellados durante el traslado y transporte del material, o cuando no se estén usando.

El manejo apropiado de este material depende de muchos factores, incluidos la forma física, la duración y frecuencia del proceso o tarea, y la efectividad de los controles de ingeniería. Deben llevarse a cabo evaluaciones de riesgo específicas del emplazamiento, a fin de determinar la factibilidad y conveniencia de todas las medidas de control de exposición. Ver la Sección 8 (Controles de Exposición) para obtener orientación adicional.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un área fresca, seca y bien ventilada.

Ver la Sección 8 para obtener información sobre controles de exposición e información adicional sobre manejo seguro.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

CATEGORÍA DE PELIGRO PARA LA SALUD (HHC) DE S-P:

La Categoría de Peligro para la Salud (Health Hazard Category, HHC) de Schering-Plough correspondiente a este material es HHC4. Se considera que los materiales incluidos en esta categoría constituyen un peligro extremo para la salud. Las Categorías de Peligros para la Salud están diseñadas como un componente de la evaluación de riesgo en el lugar de trabajo. Para obtener orientación sobre las estrategias de manejo y control, consultar al personal de seguridad e higiene industrial del emplazamiento.

PAUTA DE EXPOSICIÓN OCUPACIONAL (OEG) DE S-P:

Schering-Plough Corporation ha establecido una directriz de exposición laboral (OEG) de 18 mcg/m³ (TWA 8 horas) para el flunixin. Para obtener orientación adicional, consulte a los profesionales de seguridad e higiene industrial de su lugar de trabajo.

NOTACIÓN(ES) SEGÚN LA HHC/OEG:

Este material lleva la notación "C" por su corrosividad.

CONTROLES DE EXPOSICIÓN:

Los riesgos de que el manejo de este material represente un peligro para la salud dependen de muchos factores, incluidos la forma física, la duración y frecuencia del proceso o tarea, y la efectividad de los controles de ingeniería. Deben llevarse a cabo evaluaciones de riesgo específicas del emplazamiento, a fin de determinar la factibilidad y conveniencia de todas las medidas de control de exposición. Los controles de exposición para los procedimientos normales de operación o de rutina siguen una estrategia dividida en niveles. Los controles de ingeniería constituyen el medio preferido del control de exposición a largo plazo o permanente. Si no es factible la instalación de controles de ingeniería, se puede tener en cuenta el uso apropiado de equipos de protección personal (personal protective equipment, PPE) como medida de control alternativa. Sin embargo, los PPE no deben usarse como un método de control de exposición permanente o a largo plazo. Los controles de exposición para las operaciones que no sean de rutina deben ser evaluados y abordados como parte de la evaluación de riesgo específica del emplazamiento.

EQUIPOS DE PROTECCIÓN PERSONAL (PPE) RECOMENDADOS:

Protección respiratoria:	Es posible que sea necesario usar equipos de protección respiratoria (respiratory protective equipment, RPE) para ciertas tareas de laboratorio y de fabricación de gran escala si las posibles concentraciones de las sustancias suspendidas en el aire en la zona de respiración superan el(los) límite(s) de exposición relevante(s). Deben realizarse evaluaciones de riesgos en el lugar de trabajo antes de especificar e implementar el uso de RPE. Deben evaluarse los posibles puntos y trayectorias de exposición, la duración y frecuencia de las tareas, el posible contacto de los empleados con la sustancia, y la capacidad de la sustancia de quedar suspendida en el aire durante tareas específicas. Deben obtenerse las estrategias iniciales y continuas de medición cuantitativa de la exposición, según lo exigido por la evaluación de riesgo en el lugar de trabajo. Todos los RPE deben cumplir con las especificaciones locales y regionales de eficacia y rendimiento. Para obtener orientación adicional, consultar al emplazamiento o al profesional de salud y seguridad corporativa.
Protección de la piel:	Se recomienda el uso de guantes que constituyan una barrera apropiada para la piel si existe la posibilidad de contacto con este material. Para obtener orientación, consultar al personal de seguridad del emplazamiento.
Protección para los ojos:	Anteojos de seguridad con protectores laterales. Se exige el uso de gafas o de protección para toda la cara si existe la posibilidad de contacto con este material. Para obtener orientación, consultar al personal de seguridad del emplazamiento.
Protección del cuerpo:	En las operaciones de pequeña escala o de laboratorio, se requiere el uso de batas de laboratorio o de una protección equivalente. Debe considerarse el uso de un traje desechable Tyvek u otro traje impermeable al polvo, en función del procedimiento o el nivel de exposición. Es posible que sea necesario usar otros equipos de protección personal (personal protective equipment, PPE), como cubrecalzados, guantes de trabajo, capucha o cubrecabeza. Para obtener orientación, consultar al personal de seguridad del emplazamiento. En las operaciones de gran escala o de fabricación, se recomienda usar un traje desechable Tyvek u otro traje impermeable al polvo, en función del nivel de exposición. Es posible que sea necesario usar otros equipos de protección personal (personal protective equipment, PPE), como cubrecalzados, guantes de trabajo, capucha o cubrecabeza. Para obtener orientación, consultar al personal de seguridad del emplazamiento.

VALORES DE LÍMITES DE EXPOSICIÓN

No se dispone de límites de exposición para el(los) ingrediente(s) activo(s) ni para ningún otro ingrediente peligroso de esta formulación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

FORMA:	Solución
COLOR:	Transparente, Incoloro a amarillo claro
OLOR:	Olor desconocido

Flunixin Meglumine Solution

NÚMERO DE MSDS: SP000351

Fecha de la última revisión: 07-May-2010

Página 4 de 8

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

pH: 7.8 to 9.0
GRAVEDAD ESPECÍFICA: 1.041 to 1.047 at 20 deg C
SOLUBILIDAD:
Agua: No se determinó

Ver la Sección 5 para obtener información de inflamabilidad/explosividad.

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

ESTABILIDAD/REACTIVIDAD:
Estable en condiciones normales.

MATERIALES INCOMPATIBLES/CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE:
Llamas abiertas y temperaturas altas.

PRODUCTOS/REACCIONES PELIGROSAS DE LA DESCOMPOSICIÓN:
Monóxido de carbono (CO). Dióxido de carbono (CO₂).

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

La información presentada a continuación se refiere a los siguientes ingredientes individuales y no a la mezcla.

DATOS DE TOXICIDAD AGUDA

INHALACIÓN:

Flunixin meglumina: LC50 por inhalación (4 horas): <0,52 mg/l (ratas)
Hubo mortalidad en todas las ratas (10/10) entre los días 3 y 6 posteriores a una única exposición durante 4 horas a una concentración analítica promedio de 0,52 mg/l (máxima exposición alcanzable). Los signos que aparecieron tras la exposición incluyeron lagrimeo, secreciones nasales, material rojo seco alrededor del área de la cara y tinción anogenital amarilla. Se detectó pérdida de peso significativa en todos los animales tras la exposición.

El propilenglicol no provocó efectos adversos en monos ni ratas tras la exposición a atmósferas saturadas durante períodos prolongados de tiempo.

PIEL:
Flunixin meglumina: Ligeramente irritante
El flunixin meglumina produjo irritación dérmica leve y transitoria en conejos. Los efectos de irritación cutánea relacionados con la dosis se observaron en conejos durante un estudio de 21 días de aplicación reiterada en la piel (consulte a continuación Toxicidad subcrónica a crónica).

Propilenglicol: DL50 dérmico: 20,8 g/kg (conejo)
El propilenglicol provocó irritación en la prueba de contacto con parches en seres humanos. El propilenglicol no produjo irritación en la piel de los conejos, los cobayos y los cerdos.

OJOS:
Flunixin meglumina: Muy irritante
Los seis animales mostraron irritación grave de la conjuntiva, incluidos enrojecimiento, hinchazón, secreciones y necrosis, así como también opacidad corneana, ulceración y daño del iris. La irritación ocular grave fue irreversible en la mayoría de los animales.

El propilenglicol provocó una leve irritación ocular en los conejos.

ORAL:
Flunixin meglumina: LD50 oral: 53 a 157 mg/kg (ratas), 176 a 249 mg/kg (ratón macho, hembra estimado)
Flunixin (ácido libre): LD50 oral: 468,3 mg/kg (cobayo)
Los efectos comunes observados en estudios orales agudos entre especies incluyen efectos gastrointestinales (perforación/ulceración y hemorragia), hipoactividad, palidez, agrandamiento del bazo, congestión renal, pulmonar o del tracto gastrointestinal y dificultad respiratoria. La necropsia de los animales que murieron por recibir flunixin meglumina reveló alteración en el cerebro, el epidídimo, la cavidad abdominal, el timo, el hígado, los ganglios linfáticos mesentéricos, el esófago, el mesenterio, el páncreas y los pulmones. No se observaron signos de toxicidad tras la administración oral aguda de 100 y 200 mg/kg a monos rhesus. No obstante, 1 de 3 monos murió tras la administración de 300 mg/kg. Ese mono mostró letargo, postración y salivación antes de la muerte y signos de mucosa hiperémica en el tracto gastrointestinal y los pulmones en la necropsia. El flunixin administrado por vía oral a ratones en una dosis de 300 mg/kg (100 veces la dosis clínica planificada) causó temblores leves y ataxia que se resolvieron dentro de las 24 horas posteriores. Los efectos del tratamiento oral e IV agudo en caballos con 1,1 mg/kg de flunixin se limitaron a la incidencia esporádica de sangre oculta en la heces.

Propilenglicol: DL50 oral: 21 a 33,7 g/kg (rata), 10 a 20 g/kg (perro)
El propilenglicol provocó disnea, calambres, pérdida del equilibrio, depresión, analgesia y muerte tras un estado de agonía prolongado en ratones que recibieron dosis que oscilaron entre 23,9 y 31,8 g/kg. En conejos, 1 a 1,5 g/kg de propilenglicol redujeron la presión intraocular aumentando la presión osmótica de la sangre.

SENSIBILIZACIÓN:

Flunixin Meglumine was found not to be sensitizing in guinea pigs when tested by intradermal induction at 1% and topically at 100%.

El propilenglicol no causó sensibilización en una prueba con parches en seres humanos.

DATOS DE TOXICIDAD POR DOSIS REPETIDAS**TOXICIDAD SUBCRÓNICA/CRÓNICA:**

Se llevaron a cabo estudios de dosis orales repetidas con flunixin entre múltiples especies. El efecto adverso más común que se observó en estos estudios es irritación/ulceración gastrointestinal y sangrado como indicó la presencia de sangre en las heces. Otros efectos adversos comunes observados entre las especies por vía oral, IV o IM incluyen nefrotoxicidad, emesis, anorexia y sangrado. Se observaron cambios en el recuento de células sanguíneas, efectos en la coagulación de la sangre y efectos en órganos inmunológicos secundarios a erosión y sangrado gastrointestinales. También se detectaron efectos en el hígado, el sistema nervioso y en la conducta en ratones. Además de la ulceración y el sangrado, se observó mortalidad significativa en ratas que recibieron las dosis de 8 y 16 mg/kg durante seis semanas. [NOAEL de toxicidad oral de 6 semanas: 2 mg/kg (ratas); NOAEL de toxicidad oral de 90 días: 5 mg/kg (monos), 3,0 mg/kg (ratas); NOEL de toxicidad oral de un año: 1 mg de flunixin/kg (ratas)]

En varios estudios de 21 días de aplicación cutánea reiterada en conejos en los que se usaron hasta 80 mg/kg de flunixin meglumina o el ácido libre en formulaciones de pulverizador o crema, no se pudo establecer toxicidad relacionada con el tratamiento en forma concluyente. La incidencia y la gravedad de la irritación dérmica aumentó en forma relacionada con la dosis con irritación grave observada con 80 mg/kg/día.

El propilenglicol no produjo efectos adversos en monos ni ratas expuestos a concentraciones de vapor saturado durante 12 a 18 meses. Las ratas expuestas a 25 ó 50% (7,7 y 13,2 g/kg/día) de propilenglicol en agua murieron dentro de los 69 días en un estudio de 140 días de duración. En otro estudio, la dieta con 30% de propilenglicol no fue bien tolerada en ratas jóvenes y las madres no pudieron criar a sus crías hasta el destete; las dietas que contenían 40, 50 ó 60% de propilenglicol fueron mortales después de algunos días.

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN/DESARROLLO:

Se realizaron estudios reproductivos y de teratología en ratas, ratones y conejos con flunixin. Si bien se informó toxicidad materna significativa, incluida mortalidad, estos estudios indican que el flunixin no afecta el desarrollo de la cría, la fertilidad de machos ni de hembras ni el comportamiento en el apareamiento. Se observó un leve aumento de la duración de la gestación y dificultad en el trabajo de parto con un aumento de los fetos muertos al momento del parto. No se observó evidencia de efectos teratogénicos relacionados con el fármaco. La toxicidad materna observada en estos estudios fue congruente con los hallazgos de estudios de toxicidad aguda y con dosis orales reiteradas con el agregado de palidez en ojos, orejas y extremidades. [Los NOEL reproductivo o en el desarrollo oscilaron entre 2 y 21 mg/kg en estudios con múltiples especies. Los NOEL para toxicidad materna oscilaron entre 3 y 9 mg/kg en estos estudios].

El propilenglicol produjo disminución del consumo de alimentos, retraso en el crecimiento, crías más pequeñas, cambios en los patrones de crianza e inhibición del destete en ratas alimentadas con 30% de propilenglicol durante seis generaciones; sin embargo, esto puede deberse a una insuficiencia nutricional. El propilenglicol fue no teratogénico en conejos, monos o gallinas.

MUTAGENICIDAD/GENOTOXICIDAD:

El flunixin meglumina resultó negativo en los ensayos de Ames y de micronúcleo de ratón. Fue positivo en células L5178Y de linfoma de ratón, tanto en ausencia como en presencia de activación metabólica de S-9 y en el ensayo de aberración cromosómica en células CHO in vitro tanto en ausencia como en presencia de activación metabólica de S-9. Se informó que altera el ADN celular y que provoca daño primario en el ADN en E. coli. El ácido libre flunixin generó los mismos resultados que el flunixin meglumina. Sin embargo, no fue concluyente en el ensayo de reparación bacteriana en E. coli mientras que el flunixin meglumina fue muy positivo. El grupo funcional de meglumina (N-metil-D glucamina) fue negativo en todos los estudios realizados, excepto en el estudio de micronúcleo en el que fue positivo en un estudio y negativo en el segundo.

El propilenglicol fue negativo en un estudio de mutagenicidad bacteriana (Ames).

CARCINOGENICIDAD:

El flunixin meglumina no tuvo efectos carcinogénicos ni aumentó la incidencia de tumores con respecto a los controles en un estudio de 104 semanas en ratas que recibieron 2, 4 y 8 mg de flunixin meglumina/kg/día en la dieta, ni en ratones que recibieron 0,6; 2,0 y 6,0 mg de flunixin meglumina/kg/día en la dieta durante 97 semanas. La toxicidad significativa observada en ratas y ratones incluyó disminución del peso corporal, aumento de la mortalidad (grupos de dosis alta) y aumentos relacionados con la dosis de lesiones gastrointestinales en todos los grupos tratados. Las lesiones observadas en la necropsia relacionadas con el compuesto incluyeron úlceras gastrointestinales relacionadas con la dosis, perforación de úlcera con peritonitis secundaria y formación de adherencias y ganglios linfáticos grandes o edematosos. Hubo lesiones no proliferativas relacionadas con la dosis en el tracto gastrointestinal y los ganglios linfáticos mesentéricos. Hubo necrosis y ulceración de la mucosa, necrosis transmural, inflamación mural y de la mucosa, hiperplasia linfóide, peritonitis y formación de abscesos. Hubo lesiones inflamatorias y necrosis secundaria a la peritonitis presentes en otros órganos abdominales. Se observaron esplenomegalias (agrandamiento del bazo) en la necropsia en ratones y fueron significativas en el grupo de dosis alta solamente. [NOEL para formación de tumor en ratas = 8 mg de flunixin meglumina/kg/día y LOEL = 2 mg de flunixin meglumina/kg/día en función de las lesiones GI. NOEL para formación de tumor en ratón = 6,0 mg de flunixin meglumina/kg/día; NOEL para toxicidad = 0,6 mg de flunixin meglumina/kg/día].

El propilenglicol no fue carcinogénico cuando se aplicó en la piel ni cuando se administró por vía oral a ratones y ratas.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**DATOS DE ECOTOXICIDAD**

ECOTOXICIDAD DE LOS INGREDIENTES

Flunixin meglumina: LC50 96 horas (trucha): 9,2 mg/l
Flunixin meglumina: LC50 96 horas (pez sol de orejas azules [Lepomis macrochirus]): 46 mg/l
Flunixin meglumina: EC50 48 horas (dafnia): 25 mg/l
Flunixin meglumina: IC50 72 horas (algas): 36-120 mg/l

Propilenglicol: CL50 96 horas (Cyprinodon variegatus variegatus): 23.800 mg/l
Propilenglicol: CE50 48 horas (dafnia): >43.500 mg/l
Propilenglicol: CE50 72 horas (algas verdes): >19.000 mg/l

DATOS AMBIENTALES

DATOS AMBIENTALES SOBRE OTROS INGREDIENTES:

Flunixin meglumina: registro Pow (coeficiente de partición de registro octanol/agua): 1,34

Se espera que el propilenglicol sea fácilmente biodegradable.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES PARA EL DESHECHO

DESECHOS DEL MATERIAL:

La eliminación debe realizarse de conformidad con las reglamentaciones federales, estatales/provinciales y/o locales aplicables. La incineración es el método de eliminación preferido, cuando resulte apropiado. Las operaciones que impliquen aplastar o triturar los materiales de desecho o las mercancías devueltas deben manejarse en cumplimiento con el (los) límite(s) de exposición recomendado(s).

ENVASADO Y RECIPIENTES:

La eliminación debe realizarse de conformidad con las reglamentaciones federales, estatales/provinciales y/o locales aplicables.

PROCEDIMIENTOS ESPECIALES DE MANEJO AMBIENTAL:

No se debe permitir que el producto llegue al agua subterránea, a los cursos de agua, ni a los sistemas de aguas residuales o de desagüe.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE

Este material no está sujeto a las reglamentaciones de transporte del Departamento de Transporte (Department of Transportation, DOT), la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI), la Organización Marítima Internacional (OMI) ni el Acuerdo de Transporte de Mercancías Peligrosas por Carretera (Agreement on Dangerous Goods by Road, ADR).

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

LISTADO DE LA LEY DE CONTROL DE SUSTANCIAS TÓXICAS (TSCA)

NOMBRE QUÍMICO	TSCA
Propylene Glycol	X

REGLAMENTACIONES DE LA UNIÓN EUROPEA:

Indicación de peligro:

T+ - Muy tóxico.
N - Peligroso para el medio ambiente.



Frases de riesgo:

R22 - Perjudicial si se traga.

R26 - Muy tóxico por inhalación.

R36 - Irritante para los ojos.

R48/22 - Perjudicial: peligro de daño grave para la salud con la exposición prolongada si se traga.

R52/53 - Perjudicial para los organismos acuáticos; puede provocar efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente acuático.

Frases de seguridad:

S28 - Después del contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua.

S45 - En caso de accidente o de no sentirse bien, buscar asesoramiento médico inmediatamente (se debe mostrar la etiqueta cuando sea posible).

S63 - En caso de accidente por inhalación: trasladar a la víctima a un lugar bien ventilado y mantenerla en reposo.

S61 - Evitar su liberación al medio ambiente. Consultar las instrucciones/Hojas de datos de seguridad especiales.

S46 - Si se traga, buscar asesoramiento médico inmediatamente y mostrar este recipiente o esta etiqueta.

S29 - No descargar en sumideros.

S36/37 - Usar ropa y guantes de protección adecuados.

S 1/2 - Mantener bajo llave y fuera del alcance de los niños.

SECCIÓN 16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Si bien este documento se ha preparado con diligencia razonable, no otorgamos garantías ni efectuamos declaraciones acerca de la exactitud o integridad de la información contenida en el presente, ni asumimos ninguna responsabilidad con respecto a la adecuación de esta información a los fines pretendidos por el usuario ni a las consecuencias de su uso. Cada persona debe determinar la adecuación de la información a su(s) fin(es) individual(es).

DEPARTAMENTO QUE EMITIÓ LA MSDS:

Asuntos Globales de Seguridad y Medio Ambiente (Global Safety and Environmental Affairs)
Toxicología Ocupacional y Ambiental (Occupational and Environmental Toxicology)
Schering Corporation
556 Morris Avenue
Summit, NJ 07901 EE. UU.

LÍNEA DE AYUDA PARA MSDS DE SCHERING-PLOUGH:

+1 (908) 473-3371 (para todo el mundo)
De lunes a viernes, de 9 a.m. a 5 p.m. (hora del este de los EE. UU.)

FECHA DE CREACIÓN DE LA MSDS:

01-Ene-1993

REEMPLAZA LA DE FECHA:

21-Mar-2008

CAMBIARON LAS SECCIONES (SUBFORMATO AML):

2, 11, 15

CAMBIOS SIGNIFICATIVOS (SUBFORMATO AML):

Clasificación de peligros, Risk and safety phrases

FICHE SIGNALÉTIQUE DE SÉCURITÉ DU PRODUIT

Schering-Plough invite chaque utilisateur ou destinataire de cette FSMD à lire la fiche de données complète afin d'être conscient des risques associés à cette matière.

SECTION 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE ET INFORMATIONS SUR LES PERSONNES-RESSOURCES

NOM DE LA FSMD :	Flunixin Meglumine Solution
SYNONYME(S) :	Flunixin Meglumine Solution Banamine Injectable Solution Finadyne Injectable Solution Finixin Solution Bedozane Solution
NUMÉRO DE FSMD :	SP000351
NUMÉRO(S) EN CAS D'URGENCE :	Centre de contrôle de la sécurité Schering-Plough (908) 820-6921 (24 heures)
INFORMATIONS :	Services techniques-Santé animale : (888) 306-0069 (Canada)
LIGNE D'ASSISTANCE SCHERING- PLOUGH FSMD :	(800) 770-8878 (États-Unis et Canada) (908) 473-3371 (international) Du lundi au vendredi, de 09 h 00 à 17 h 00 (heure de l'est des États-Unis)

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

APERÇU RELATIF AUX URGENCES

Solution
Transparent, Incolore à jaune pâle
Odeur inconnue
Peut être fortement irritant pour les yeux.
Hautement toxique par inhalation.
Nocif si avalé.
Une exposition prolongée peut causer des effets graves sur la santé.
Nocif pour les organismes aquatiques.
Peut provoquer des effets indésirables à long terme à l'environnement aquatique.

EFFETS POTENTIELS SUR LA SANTÉ :

Le résumé suivant s'inspire des informations disponibles au sujet des ingrédients individuels composant de ce mélange ou des propriétés prévues de ce mélange.

La flunixin de méglumine est une puissante substance non stéroïdale et non narcotique avec des capacités analgésiques, anti-inflammatoires et réductrices de fièvre. Sur la base d'études animales, la flunixin de méglumine peut causer une grave irritation des yeux ou des réactions oculaires irréversibles. Elle peut également causer l'irritation de la peau, des muqueuses, des voies respiratoires et du tube digestif. Un contact dermique répété avec des concentrations élevées peut causer une grave irritation de la peau. Une inhalation prolongée peut entraîner des effets graves pour les poumons. L'ingestion ou l'inhalation répétée de doses élevées peut entraîner un saignement interne, en particulier du tube digestif.

Le propylène glycol est considéré comme relativement non toxique. C'est un irritant doux pour les yeux et il a été rapporté comme irritant pour la peau. Il peut causer la sensibilisation de la peau résultant en une dermatite de contact allergique chez les individus sensibles. L'exposition par inhalation en atmosphère saturée et sursaturée de propylène glycol pendant de longues périodes ne produit aucune réaction négative. Le propylène glycol peut causer une dépression du système nerveux, l'acidose, la stupeur et les convulsions suite à une ingestion chronique.

CANCÉROGÈNES RÉPERTORIÉS

Aucun cancérogène ou cancérogène potentiel répertorié par l'OSHA, le CIRC, le NTP ou l'ACGIH n'est présent en concentrations > 0,1 % dans ce mélange.

SECTION 3. COMPOSITION ET INFORMATIONS SUR LES INGRÉDIENTS

USAGE DU PRODUIT : Produit vétérinaire

FORMULE CHIMIQUE : Mélange.

La formulation de ce produit constitue des informations commerciales de nature exclusive. Seuls les ingrédients dangereux dont les concentrations sont de 1 % ou supérieures et/ou les ingrédients cancérogènes dont les concentrations sont de 0,1 % ou supérieures sont répertoriées dans le tableau de composition chimique. Les ingrédients actifs de toute concentration sont répertoriés. Pour plus d'informations à propos des ingrédients cancérogènes, consultez la Section 2.

COMPOSITION CHIMIQUE

NOM CHIMIQUE	NUMÉRO DE CAS	POURCENTAGE
Flunixin Meglumine	42461-84-7	8.5
Propylene Glycol	57-55-6	20-30

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES : Cette FSMD est rédigée pour fournir des informations sur la santé et sur la sécurité aux individus qui manipuleront la formulation finale du produit au cours de la recherche, de la fabrication et de la distribution. Pour obtenir des informations sur la santé et la sécurité pour les ingrédients individuels utilisés pendant la fabrication, consultez la FSMD appropriée de chaque ingrédient. Consultez l'encart de l'emballage ou l'étiquette du produit pour obtenir des conseils de manutention destinés au consommateur.

SECTION 4. PREMIERS SOINS

INHALATION : Déplacez à l'air frais. Faites la respiration artificielle si la respiration a cessé. Consultez IMMÉDIATEMENT un médecin.

CONTACT AVEC LA PEAU : En cas de contact avec la peau, alors que vous portez des gants protecteurs, retirez avec soin tout vêtement contaminé, y compris les chaussures, et lavez bien la peau avec du savon et de l'eau. Si l'irritation ou des symptômes se produisent ou persistent, consultez un médecin.

CONTACT AVEC LES YEUX : En cas de contact avec les yeux, rincez IMMÉDIATEMENT les yeux avec beaucoup d'eau. Si vous portez des lentilles de contact, ne les enlevez qu'après le rinçage initial et continuez de rincer les yeux pendant au moins 15 minutes. Obtenez IMMÉDIATEMENT des soins médicaux.

INGESTION : Ne faites pas vomir à moins d'en avoir reçu instruction par un professionnel médical qualifié ou un centre anti-poison. Consultez IMMÉDIATEMENT un médecin. Ne tentez pas de donner quoi que ce soit par la bouche à une personne en crise, à une personne somnolente ou à une personne inconsciente. Si la personne est alerte, elle doit rincer sa bouche et boire un verre d'eau.

REMARQUE DESTINÉE AU MÉDECIN : La flunixin de méglumine est un puissant anti-inflammatoire non-stéroïdal (NSAID) et la surexposition peut causer une irritation et un saignement du tube digestif de même que des réactions sur les reins et le système nerveux central.

SECTION 5. MESURES POUR COMBATTRE LES INCENDIES

DONNÉES SUR L'INFLAMMABILITÉ :

Point d'éclair : Indéterminé(e) (liquides) ou non applicable (solides).

PROCÉDURES SPÉCIALES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES :

Portez des vêtements protecteurs complets et un appareil respiratoire autonome (ARA).

MÉTHODES D'EXTINCTION APPROPRIÉES :

Dioxyde de carbone (CO₂), poudre extinctrice ou vaporisateur d'eau.

Consultez la section 9 pour connaître les propriétés physiques et chimiques.

SECTION 6. MESURES POUR LES REJETS ACCIDENTELS

PRÉCAUTIONS PERSONNELLES :

Portez l'équipement de protection personnelle tel que spécifié à la section 8. Tenez le personnel à l'écart de la zone de nettoyage.

INTERVENTION EN CAS DE DÉVERSEMENT/NETTOYAGE :

Tous les déversements devraient être traités conformément aux exigences du site et en fonction des précautions citées dans la FSMD. Pour les liquides, utilisez les matières absorbantes appropriées. Pour les laboratoires et les opérations à petite échelle, les déversements accidentels à l'intérieur d'une enceinte devraient être nettoyés à l'aide d'un aspirateur à filtre HEPA ou à l'aide de méthodes de nettoyage humide, suivant le cas. Pour les importants déversements secs ou liquides, ou les déversements en dehors d'une enceinte, le personnel d'intervention en cas d'urgence approprié devrait être avisé. Pour les opérations de fabrication et les opérations à grande échelle, le nettoyage à l'aspirateur HEPA avant de laver ou de nettoyer est essentiel.

PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES :

Ce produit est dangereux pour les organismes aquatiques. Ne laissez pas le produit atteindre l'eau souterraine, les cours d'eau, les systèmes d'égout ou de drainage.

Consultez les sections 9 et 10 pour obtenir des informations supplémentaires de nature physique, chimique et sur les dangers.

SECTION 7. MANUTENTION ET ENTREPOSAGE

MANUTENTION :

Évitez le contact avec les yeux. Évitez d'éclabousser ou de pulvériser. Gardez les contenants adéquatement scellés pendant le transfert, le transport de la matière et lorsque celle-ci n'est pas utilisée.

La manutention appropriée de cette matière dépend de plusieurs facteurs, y compris la forme, la durée et la fréquence du processus ou de la tâche, ainsi que l'efficacité des contrôles d'ingénierie. Les évaluations de risques spécifiques au site devraient être réalisées afin de déterminer la faisabilité et le caractère approprié de toutes les mesures de contrôle d'exposition. Consultez la section 8 (contrôles d'exposition) pour obtenir des conseils supplémentaires.

ENTREPOSAGE :

Rangez dans un endroit frais, sec et bien ventilé.

Consultez la section 8 à propos des contrôles d'exposition et des informations de manutention sécuritaire supplémentaires.

SECTION 8. CONTRÔLES D'EXPOSITION ET PROTECTION PERSONNELLE

Les conseils suivants s'appliquent à la manutention de(s) ingrédient(s) actif(s) de cette formulation.

CATÉGORIES DE RISQUES POUR LA SANTÉ S-P (HHC) :

La catégorie de risque pour la santé de Schering-Plough (HHC) pour cette matière est HHC4. Les matières contenues dans cette catégorie sont considérées à risque extrême pour la santé. Les catégories de risques pour la santé sont destinées à être un composant de l'évaluation du risque en milieu de travail. Consultez votre personnel de sécurité du site et d'hygiène industrielle pour obtenir des conseils sur les stratégies de manutention et de contrôle.

LIGNES DIRECTRICES D'EXPOSITION PROFESSIONNELLE S-P (OEG) :

La société Schering-Plough a établi des directives d'exposition en milieu de travail (OEG) de 18 mcg/m³ (8 h TWA) pour la flunixin. Consultez votre(s) professionnel(s) de l'hygiène industrielle et de la sécurité de votre site pour des directives supplémentaires.

NOTATION(S) HHC/OEG :

Cette matière est identifiée par un "C" pour corrosivité.

CONTRÔLES D'EXPOSITION :

Les risques pour la santé relatifs à la manutention de cette matière dépendent de plusieurs facteurs, y compris la forme physique, la durée et la fréquence du processus ou de la tâche, et l'efficacité des contrôles d'ingénierie. Les évaluations de risques spécifiques au site devraient être réalisées afin de déterminer la faisabilité et le caractère approprié de toutes les mesures de contrôle d'exposition. Les contrôles d'exposition pour le fonctionnement normal ou les procédures de routine suivent une stratégie échelonnée. Les contrôles d'ingénierie constituent le moyen privilégié de contrôle d'exposition à long terme ou permanent. Si les contrôles d'ingénierie ne sont pas possibles, l'utilisation appropriée d'équipement de protection individuelle (EPI) peut être considérée comme des mesures de contrôle alternatives. Toutefois, l'EPI ne devrait pas être utilisé comme méthode de contrôle d'exposition permanent ou à long terme. Les contrôles d'exposition pour les opérations non routinières doivent être évalués et traités comme faisant partie de l'évaluation des risques spécifiques au site.

ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE RECOMMANDÉ (PPE) :

Protection respiratoire :	Les appareils de protection respiratoire (APR) peuvent être nécessaires pour certaines tâches de laboratoire et de fabrication à grande échelle si les concentrations aériennes dans la zone de respiration dépassent la (les) limite(s) d'exposition pertinente(s). L'évaluation des risques en milieu de travail devrait être réalisée avant de spécifier et de mettre en œuvre l'utilisation d'APR. Les points et les voies d'exposition, la durée et la fréquence de la tâche, le contact potentiel des employés avec la substance et la capacité de la substance à devenir aérienne au cours de certaines tâches précises devraient être évalués. Les stratégies initiales et continues de mesure d'exposition quantitative devraient être obtenues, tel que requis, par l'évaluation du risque en milieu de travail. Tous les APR doivent être conformes aux spécifications locales et régionales d'efficacité et de rendement. Consultez votre professionnel de site ou de santé et sécurité professionnelle pour obtenir des conseils supplémentaires.
Protection cutanée :	Les gants qui procurent une barrière supplémentaire sur la peau sont recommandés s'il y a potentiel de contact avec cette matière. Consultez votre personnel de sécurité du site pour obtenir des conseils.
Protection pour les yeux :	Lunettes de sécurité avec écrans latéraux. L'utilisation de lunettes ou de masques complets est requise s'il y a possibilité de contact avec cette matière. Consultez votre personnel de sécurité du site pour obtenir des conseils.
Protection corporelle :	Dans le cas d'opérations à petite échelle ou de laboratoires, des sarraus de laboratoire ou des vêtements protecteurs équivalents sont requis. Des vêtements en Tyvek ou tout autre vêtement imperméable à la poussière jetable devrait être considéré en fonction de la procédure ou du niveau d'exposition. L'utilisation d'EPI, par exemple de couvre-chaussures, de gants à manchette, de capuchons ou de couvre-tête peut s'avérer nécessaire. Consultez votre personnel de sécurité du site pour obtenir des conseils. Dans le cas d'opérations à grande échelle ou de fabrication, le port de vêtements imperméables à la poussière en Tyvek ou autres est recommandé en fonction du niveau d'exposition. L'utilisation d'EPI, par exemple de couvre-chaussures, de gants à manchette, de capuchons ou de couvre-tête peut s'avérer nécessaire. Consultez votre personnel de sécurité du site pour obtenir des conseils.

VALEURS LIMITES D'EXPOSITION

Aucune limite d'exposition n'est disponible pour cet (ces) ingrédient(s) actif(s) ou pour tout autre ingrédient dangereux de cette formulation.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS CHIMIQUES ET PHYSIQUES

FORME :	Solution
COULEUR :	Transparent, Incolore à jaune pâle
ODEUR :	Odeur inconnue
pH :	7.8 to 9.0
DENSITÉ RELATIVE :	1.041 to 1.047 at 20 deg C
SOLUBILITÉ :	
Eau :	Indéterminé(e)

Consultez la section 5 pour obtenir des informations sur l'inflammabilité/l'explosivité.

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

STABILITÉ/RÉACTIVITÉ :
Stable dans des conditions normales.

MATIÈRES INCOMPATIBLE/CONDITIONS À ÉVITER :
Flammes nues et températures élevées.

DÉCOMPOSITION DANGEREUSE (PRODUITS/RÉACTIONS)
Monoxyde de carbone (CO). Dioxyde de carbone (CO₂).

SECTION 11. INFORMATION TOXICOLOGIQUE

L'information présentée ci-dessous est relative aux ingrédients individuels et non au mélange. L'information présentée pour l'ingrédient actif dans cette formule, la flunixin de méglumine, est soit pour la flunixin (acide libre), soit pour le sel de méglumine. La toxicité est considérée équivalente, à l'exception des différences dans la mutagénicité, sur la base d'études qui utilisaient les deux formes de médicaments.

DONNÉES SUR LA TOXICITÉ AIGUE :

INHALATION :

Flunixin de méglumine : Inhalation CL 50 (4 h) : <0,52 mg/L (rat)

La mortalité est survenue chez tous les rats (10/10) entre le jour 3 et le jour 6 suivant une seule exposition de 4 heures à une concentration analytique moyenne de 0,52 mg/L (exposition maximale possible). Les signes exhibés suite à l'exposition comprenaient le larmolement, l'écoulement nasal, une matière rouge séchée autour de la zone faciale et une coloration ano-génitale jaune. Une perte de poids importante a été notée suite à l'exposition.

Le propylène glycol n'a causé aucun effet indésirable chez les singes ou les rats suite à une exposition à des atmosphères saturées pendant de longues périodes.

PEAU :

La flunixin de méglumine : Légèrement irritant

La flunixin de méglumine a produit une irritation des tissus cutanés occasionnelle moyenne chez les lapins. Des réactions d'irritation liées à la dose furent observées chez les lapins sur une période d'étude d'application sur la peau répétée de 21 jours (voir ci-dessous sous Toxicité sous-chronique à chronique).

Propylène glycol : dermique DL 50 : 20,8 g/kg (lapin)

Le propylène glycol était un irritant dans un test épicutané humain. Le propylène glycol n'irritait pas la peau des lapins, des cobayes et des porcs.

YEUX :

Flunixin de méglumine : Irritant grave

Les six animaux exhibaient une grave irritation conjonctivale incluant la rougeur, l'enflure, l'écoulement et la nécrose de même que l'opacité de la cornée, l'ulcération et les dommages à l'iris. La grave irritation oculaire était irréversible chez la plupart des animaux.

Le propylène glycol a légèrement irrité les yeux des lapins.

ORAL :

Flunixin de méglumine : Oral DL 50 : 53 à 157 mg/kg (rat), 176 à 249 mg/kg (souris mâle, femelle estimée)

La flunixin (acide libre) : Oral DL50 : 468,3 mg/kg (cobaye)

Les effets courants observés lors d'études orales aiguës à l'échelle des espèces comprenaient des réactions gastrointestinales (perforation/ulcération et hémorragie), l'hypoactivité, la pâleur, l'extension de la rate, la congestion des reins, des poumons ou du tube digestif et la détresse respiratoire.

L'autopsie des animaux morts de la flunixin de méglumine a révélé des anomalies du cerveau, de l'épididyme, de la cavité abdominale, du thymus, du foie, des nœuds lymphatiques mésentériques, de l'œsophage, du mésentère, du pancréas et des poumons. Aucun signe de toxicité n'a été observé chez les singes rhésus suite à une administration orale aiguë de 100 à 200 mg/kg. Toutefois, 1 singe sur 3 est mort suite à l'administration de 300 mg/kg. Ce singe montrait des signes de léthargie, de prostration et de salivation avant la mort de même que des signes de muqueuse hyperhémie du tube digestif et des poumons à l'autopsie. La flunixin administrée oralement à des souris à des doses de 300 mg/kg (100 x la dose clinique projetée) a causé de légers tremblements et une ataxie qui s'est résorbée dans les 24 heures. Les effets du traitement oral aigu et IV sur des chevaux avec 1,1 mg/kg de flunixin étaient limités à l'incidence sporadique de sang dans les selles.

Propylène glycol : Oral DL 50 : 21 à 33,7 g/kg (rat), 10 à 20 g/kg (chien)

Le propylène glycol a causé l'essoufflement, les crampes, la perte d'équilibre, la dépression, l'analgésie et la mort après phase moribonde prolongée chez les souris à des doses variant de 23,9 à 31,8 g/kg. Chez les lapins, 1 à 1,5 g/kg de propylène glycol a réduit la pression intra-oculaire en augmentant la pression sanguine osmotique.

SENSIBILISATION :

Flunixin Meglumine was found not to be sensitizing in guinea pigs when tested by intradermal induction at 1% and topically at 100%.

Le propylène glycol n'a causé aucune sensibilisation lors d'un test percutané sur les humains.

DONNÉES SUR LA TOXICITÉ EN CAS DE DOSE RÉPÉTÉE**TOXICITÉ SUBCHRONIQUE/CHRONIQUE :**

Des études à dosage oral répété ont été effectuées avec la flunixin sur de multiples espèces. L'effet indésirable le plus courant constaté lors de ces études est l'irritation/ulcération gastrointestinale et le saignement indiqué par du sang dans les selles. D'autres effets indésirables observés chez toutes les espèces, suite à une exposition par voie orale, IV ou IM comprenaient la toxicité des reins, les vomissements et les saignements. Des changements de la numération globulaire, des réactions sur la coagulation du sang et sur les organes immunes ont été observés suite à l'érosion et au saignement gastrointestinaux. Des réactions au foie, au système nerveux et des changements de comportement ont également été observés chez les souris. En plus de l'ulcération et des saignements, une mortalité importante a été observée chez les rats recevant des doses de 8 et de 16 mg/kg pendant six semaines. [NOAEL toxicité orale 6 semaines : 2 mg/kg (rats); NOAEL toxicité orale 90 jours : 5 mg/kg (singes), 3,0 mg/kg (rats); NOEL toxicité orale un an : 1 mg/kg (rats)]

Lors d'études d'application répétée de 21 jours sur la peau chez les lapins, utilisant 80 mg/kg de flunixin de méglumine ou acide libre en formulation vaporisateur ou crème, aucune toxicité liée au traitement n'a pu être établie avec certitude. L'incidence et la gravité de l'irritation des tissus cutanés a augmenté selon la dose tandis qu'une irritation grave a été constatée à 80 mg/kg/jour.

Le propylène glycol n'a causé aucun effet indésirable chez les singes ou les rats exposés aux concentrations de vapeur saturée pendant 12 à 18 mois. Les rats exposés au propylène glycol dans l'eau à 25 - 50 % (7,7 et 13,2 g/kg/jour) sont morts dans les 69 premiers jours d'une étude de 140 jours. Lors d'une étude séparée, une diète de propylène glycol à 30 % n'a pas été bien tolérée chez les jeunes rats et les mères ne pouvaient pas sevrer les jeunes; les diètes contenant 40, 50 ou 60 % de propylène glycol furent létales après quelques jours.

TOXICITÉ DE CROISSANCE /REPRODUCTION :

Des études reproductives et tératologiques chez les rats, les souris et les lapins furent effectuées avec la flunixin. Bien qu'une toxicité maternelle importante, incluant la mortalité, fût rapportée, ces études indiquent que la flunixin n'affecte pas le développement des petits, la fertilité des mâles ou des femelles non plus que le comportement d'accouplement. Une légère augmentation de la durée de la gestation et un accouchement difficile accompagné d'une augmentation des morts à la naissance fut observée. Aucune évidence d'un quelconque effet tératogénique lié au médicament ne fut observée. La toxicité maternelle notée dans ces études était conséquente avec les résultats des études de toxicité orale aiguë et à dose répétée avec l'ajout de yeux, oreilles et extrémités pâles. [Les NOEL reproducteurs ou développementaux variaient de 2 à 21 mg/kg dans les études sur de multiples espèces. Les NOEL de toxicité maternelle variaient de 3 à 9 mg/kg dans ces études].

Le propylène glycol a causé une diminution de la consommation alimentaire, un retard de la croissance, des portées plus petites, des changements des modèles d'accouplement et un sevrage inhibé chez les rats nourris au propylène glycol à 30 % pendant six générations; toutefois, cela pourrait être du à l'insuffisance nutritionnelle. Le propylène glycol ne fut pas tératogénique chez les lapins, les singes ou les poulets.

MUTAGÉNICITÉ/GÉNOTOXICITÉ :

La flunixin de méglumine était négative dans les épreuves Ames et micronucléiques sur la souris. Elle était positive dans les cellules L5178Y du lymphome de la souris, que ce soit en l'absence ou en la présence d'activation métabolique S-9 et dans une épreuve d'aberration chromosomique sur les cellules CHO in vitro, que ce soit en l'absence ou en la présence d'activation métabolique S-9. On a rapporté qu'il avait causé une altération de l'ADN cellulaire et des dommages primaires de l'ADN dans l'E. Coli. L'acide libre de flunixin a montré les mêmes résultats que la flunixin de méglumine. Toutefois, il n'était pas certain que la flunixin de méglumine était fortement positive dans l'épreuve de réparation bactérienne du E.Coli. Le groupe fonctionnel de la méglumine (N-méthyl-D glucamine) était négatif dans toutes les études effectuées excepté l'étude micronucléique dans laquelle il était positif dans l'une et négatif dans l'autre.

Le propylène glycol était négatif dans une étude de mutagénicité bactérienne (Ames).

CANCÉROGÉNÉCITÉ :

La flunixin de méglumine n'était pas carcinogénique chez les rats auxquels furent administrées des doses aussi élevées que 8 mg/kg/jour dans l'alimentation ni chez les souris ayant reçu des doses aussi élevées que 6 mg/kg/jour dans l'alimentation lors d'une étude de 104 ou de 97 semaines, respectivement. Une toxicité importante fut notée chez les rats et les souris, traduite par une diminution de poids, une augmentation du taux de mortalité (groupes à dose élevée) et une augmentation des lésions gastro-intestinales liée à la dose dans tous les groupes traités. Des lésions relatives à la substance furent observées à l'autopsie; elles comprenaient des ulcères gastro-intestinaux liés à la dose, une perforation d'ulcère avec péritonite secondaire et formation d'adhésions et d'importants nœuds lymphatiques ou œdémateux. Des lésions non prolifératives liées à la dose ont été observées dans le tube digestif et le nœud lymphatique mésentérique. La nécrose et l'ulcération de la muqueuse, la nécrose transmurale, l'inflammation murale et l'inflammation des muqueuses, l'hyperplasie lymphoïde, la péritonite et la formation d'abcès étaient également présents. On nota des lésions inflammatoires et une nécrose secondaire de la péritonite dans d'autres organes abdominaux. À l'autopsie, la splénomégalie (agrandissement de la rate) fut observée chez les souris mais elle était importante dans le groupe à dose élevée seulement. [NOEL du rat pour la formation de tumeur = 8 mg de flunixin de méglumine/kg/jour et le LOEL = 2 mg de flunixin de méglumine/kg/jour basé sur les lésions GI. Le NOEL de la souris pour la formation de tumeur = 6,0 mg de flunixin de méglumine/kg/jour; NOEL de toxicité = 0,6 mg de flunixin de méglumine/kg/jour].

Le propylène glycol n'était pas carcinogène chez les rats ou les souris ayant reçu des concentrations orales ou cutanées.

SECTION 12. INFORMATION ÉCOLOGIQUE

Les informations présentées ci-dessous concernent le produit formulé, à moins d'indication contraire.

DONNÉES SUR L'ÉCOTOXICITÉ

ÉCOTOXICITÉ DES INGRÉDIENTS

Flunixin de méglumine : 96 h CL 50 (truite) : 9,2 mg/l
Flunixin de méglumine : 96 h CL 50 (crapet arlequin) : 46 mg/l
Flunixin de méglumine : 48 h CE 50 (daphnie) : 25 mg/l
Flunixin méglumine : 72 h CL 50 (Algue) : 36 à 120 mg/l

Propylène glycol : 96 h CL 50 (mené tête de mouton) : 23 800 mg/L
Propylène glycol : 48 h CE 50 (daphnie) : >43 500 mg/L
Propylène glycol : 72 h CE 50 (algue verte) : >19 000 mg/L

DONNÉES ENVIRONNEMENTALES

DONNÉES ENVIRONNEMENTALES DES AUTRES INGRÉDIENTS :

Flunixin Méglumine : log Pow (coefficient de partage log octanol/eau) : 1,34

On s'attend à que le propylène glycol soit facilement biodégradable.

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS D'ÉLIMINATION

DÉCHETS DE PARTICULES SOLIDES :

La mise au rebut doit se faire en conformité avec les règlements fédéraux d'État/provinciaux et/ou locaux. L'incinération est le moyen d'élimination privilégié, lorsqu'approprié. Les opérations qui impliquent le broyage ou le déchetage des déchets ou des produits retournés doivent être confinées pour satisfaire aux limites d'exposition recommandées.

CONDITIONNEMENT ET CONTENANTS :

La mise au rebut doit se faire en conformité avec les règlements fédéraux d'État/provinciaux et/ou locaux.

PROCÉDURES DE MANUTENTION ENVIRONNEMENTALES SPÉCIALES :

Ne laissez pas le produit atteindre l'eau souterraine, les cours d'eau, les systèmes d'égout ou de drainage.

SECTION 14. INFORMATION SUR LE TRANSPORT

Cette matière n'est pas soumise aux règlements concernant le transport du Département des transports, de l'OACI, de l'OMI et de l'ADR.

SECTION 15. INFORMATION RÉGLEMENTAIRE

CLASSEMENTS SIMDUT :

Ce produit a été classé en conformité avec le critère de risque des Règlements sur les produits contrôlés et la FSMD contient toutes les informations requises par les Règlements sur les produits contrôlés.

Le produit final emballé n'est pas soumis au classement du SIMDUT. Le classement suivant s'applique à la formulation en vrac manipulée en milieu de travail.

Catégorie de produit contrôlé :
D1A : Très toxique
D2B : Toxique

(Bad file name or number)	(Bad file name or number)	(Bad file name or number)	(Bad file name or number)	(Bad file name or number)	(Bad file name or number)
---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------	---------------------------------

LISTE TSCA

NOM CHIMIQUE	TSCA
Propylene Glycol	X

SECTION 16. AUTRE INFORMATION

Même si des précautions raisonnables ont été prises dans la préparation de ce document, nous ne consentons aucune garantie et ne faisons aucune représentation quand à l'exactitude ou à l'intégralité des informations contenues à cet égard, et n'assumons aucune responsabilité en ce qui a trait à la pertinence de ces informations relativement aux fins prévues par l'utilisateur, ni aux conséquences de cette utilisation. Chaque individu doit déterminer la pertinence des informations en fonction des fins particulières.

SERVICE PUBLIANT LA FSMD :

Global Safety and Environmental Affairs
Occupational and Environmental Toxicology
Schering Corporation
556 Morris Avenue
Summit, NJ 07901 États-Unis

LIGNE D'ASSISTANCE SCHERING-PLOUGH FSMD :

(800) 770-8878 (États-Unis et Canada)
(908) 473-3371 (international)
Du lundi au vendredi, de 09 h 00 à 17 h 00 (heure de l'est des États-Unis)

DATE DE CRÉATION DE LA FSMD :

01-janv.-1993

DATE DE REMPLACEMENT :

21-mars-2008

SECTIONS MODIFIÉES (CAN SOUS-FORMAT) :

2, 11