



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA Y DE LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre: Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

Sinónimo:

Vigantol® Solución para la inyección – Bulk

Número Registro SAG: 918

1.2. Usos recomendados y restricciones:

Uso: Producto veterinario, Terminado.

Restricciones de uso: Sólo para uso descrito. No usar cerca de alimentos. Consulte la etiqueta del producto para conocer las restricciones sobre el uso de este producto.

1.3. Datos del proveedor:

Bayer S.A. Chile

Av. Andrés Bello 2457 piso 21 of 2101, Providencia, Santiago-Chile.

(56-2) 25208200

vet.bayer.cl

1.4. Teléfono de emergencia:

Bayer S.A. Chile

(56-2) 25208200

1.5 Teléfono de información toxicológica en Chile:

Bayer S.A. Chile

(56-2) 25208200

1.6. Información del fabricante:

Bayer Korea Ltd.

14, Neungan-ro.

Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación según NCh382:

Producto no clasificado. No es una mezcla peligrosa para el transporte.

2.2. Número UN, designación transporte:

Producto no clasificado. No es una mezcla peligrosa para el transporte.

2.3. Distintivo según NCh2190:

Producto no clasificado. No es una mezcla peligrosa para el transporte.

2.4. Clasificación según SGA:

No es una Sustancia/mezcla peligrosa según SGA.

2.5. Etiqueta SGA:



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

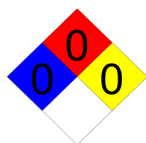
Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

No es una Sustancia/mezcla peligrosa según SGA.

2.6. Palabra de advertencia:

No es una Sustancia/mezcla peligrosa según SGA.

2.7. Señal de seguridad según NCh1411/4:

Salud (azul): Grado 0.
 Inflamabilidad (rojo): Grado 0
 Reactividad (amarillo): Grado 0

2.8. Clasificación específica:

SAG: Producto veterinario categoría 10 – otros.

2.9. Distintivo específico:

SAG: Sin distintivo

2.10. Descripción de peligros:

No es una Sustancia/mezcla peligrosa según SGA.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Ninguno.

2.11. Otros peligros:

Ninguno conocido

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE LOS COMPONENTES**Mezcla:**

Nombre común	Denominación química sistemática (CAS)	Conc. %	Nº CAS	Nº EC	Clasificación SGA
Aceite de cacahuete; Aceite de maní.	--	$\geq 2.5 \leq 10$	8002-03-7	232-296-4	--
Colecalciferol; Vitamina D3	Ciclohexanol, 3 - [(2e) -2 - [(1r, 3as, 7ar) - 1 - [(1r) -1,5-dimetilhexil] octahidro-7a-metil-4h-inden-4-ilideno] etilideno] - 4-metilen-, (1s, 3z) -	0.1 – 1	67-97-0	200-673-2	Tox inh. aguda 2 H330 Tox dermal aguda 3 H311 Tox oral aguda 3 H301 STOS RE 1 H372



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Consejo general:

Quítese inmediatamente toda la ropa contaminada. Primer asistente: prestar atención a la autoprotección.

4.2. Descripción primeros auxilios:

Inhalación: Traslade al afectado al aire libre. Llamar inmediatamente a un centro de información toxicológica o a un médico.

Contacto con la piel: Lave inmediatamente con abundante agua y jabón. Si ocurren reacciones en la piel, contacte a un médico.

Contacto con los ojos: Lave inmediatamente con abundante agua. Después del enjuague inicial, quítese las lentes de contacto y continúe enjuagando durante al menos 15 minutos. Mantenga los ojos bien abiertos mientras enjuaga. Si los síntomas persisten, llame a un médico o centro de información toxicológica.

Ingestión: Busque atención médica de inmediato y muestre este envase o etiqueta.

4.3. Efectos agudos previstos:

Sin información disponible.

4.4. Efectos retardados previstos:

Sin información disponible.

4.5. Síntomas/efectos más importantes:

Sin información disponible.

4.6. Protección de quienes brindan los primeros auxilios:

Úsese protección personal y equipamiento adecuado (ver sección 8).

4.7. Diagnóstico:

Sin información disponible.

4.8. Notas especiales para un médico tratante:

Tratamiento sintomático. No existe antídoto conocido.

SECCIÓN 5: MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Agentes de extinción:

Usar agua pulverizada, espuma resistente al alcohol, polvo seco o dióxido de carbono.

5.2. Agentes de extinción inapropiados:

Chorro de agua de gran volumen

5.3. Productos que se forman en la combustión y degradación térmica:

El fuego puede provocar emanaciones de: monóxido de carbono (CO) y dióxido de carbono (CO₂).

5.4. Peligros específicos asociados:



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

Sin información disponible.

5.5. Métodos específicos de extinción:

Evacue el área y combata el fuego contra el viento desde una distancia segura para evitar los humos.

5.6. Precauciones para el personal de emergencia y/o los bomberos:

Equipo de protección especial para bomberos: En caso de incendio, use un aparato de respiración autónomo.

5.7. Información adicional:

Impedir la contaminación de las aguas superficiales o subterráneas por el agua que ha servido a la extinción de incendios.

El producto no arde por sí mismo. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.

SECCIÓN 6: MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales:

Use equipo de protección personal (ver sección 8).

6.2. Equipo de protección:

Use equipo de protección personal (ver sección 8).

6.3. Procedimientos de emergencia:

Procurar una buena ventilación y extracción.

6.4. Precauciones medioambientales:

No arroje al agua superficial o al sistema de alcantarillado sanitario.

6.5. Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento:

Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Recoger con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, aserrín). Recoja mecánicamente y envase en recipientes etiquetados provistos de cierre.

6.6. Métodos y materiales de limpieza:

Limpieza: Reprimir los gases/vapores/neblinas con agua pulverizada. Recoger con un producto absorbente inerte (por ejemplo, arena, diatomita, fijador de ácidos, fijador universal, aserrín). Recoja mecánicamente y envase en recipientes etiquetados provistos de cierre.

Recuperación: Sin información disponible.

Neutralización: Sin información disponible.

Disposición final: Eliminar el contenido de los recipientes conforme a la legislación vigente y en empresas autorizadas para ello.

6.7. Referencia a otras secciones:

Secciones 8 y 13.



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

Consejos adicionales: No se requieren precauciones especiales.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Manipulación:

Precauciones para la manipulación segura: Evitar la formación de aerosol. Manipular con una ventilación de escape local. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

No se requieren medidas especiales de protección contra incendios.

Medidas operacionales y técnicas: Información no disponible.

Otras precauciones: Evitar acceso a personas no autorizadas.

Prevención del contacto: Utilice equipamiento adecuado (ver Sección 8).

7.2. Almacenamiento:

Condiciones para el almacenamiento seguro: Para el almacenaje deben utilizarse almacenes apropiados, con suficiente capacidad de recepción. En el manejo debe respetarse la normativa oficial para evitar posibles contaminaciones del agua por el producto.

Medidas técnicas: Mantener el envase debidamente etiquetado, cerrado herméticamente en un lugar fresco, seco, alejado de la luz y calor.

Sustancias y mezclas incompatibles: Información no disponible.

Material de envase y/o embalaje: Mantener en su envase original, cerrado herméticamente y etiquetado correctamente en un lugar seco, bien ventilado, fuera de la luz solar directa y del calor.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control:

Europa: No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

Internacionalmente: No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2. Controles de exposición:

Elementos de protección personal:

Protección de ojos/cara: Gafas de seguridad.

Protección de manos: Guantes protectores para manipular productos químicos de Baypren, caucho de nitrilo o PVC. Tiempo de penetración no comprobado; eliminar inmediatamente después de la contaminación. Consejo: eliminar los guantes después de usarlos una vez.

Protección de la piel y el cuerpo: Úsese indumentaria protectora adecuada.



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

Protección respiratoria: Máscara completa, con filtro ABEK-ST (ABEK-P3).

Medidas de higiene: Se deben observar las pautas de limpieza (GMP) para la fabricación de medicamentos.

Otras medidas de protección: Llevar un equipamiento de protección apropiado.

El equipo de protección personal mencionado es aplicable durante el manejo del material a granel sin empaque y en caso de incidente es si se debe contar con una exposición por la sustancia activa o los componentes peligrosos.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Líquido
Color:	Amarillento
Olor:	Inodoro
Punto de fusión:	Sin información disponible
Punto/rango de ebullición:	Sin información disponible
Densidad:	1 g/cm ³ a 20 °C
Densidad aparente	No aplica
Presión de vapor:	Sin información disponible
Viscosidad dinámica:	Sin información disponible
Viscosidad cinemática:	Sin información disponible
Tiempo de flujo:	Sin información disponible
Tensión superficial	Sin información disponible
Solubilidad en agua:	Sin información disponible
Solubilidades	Sin información disponible
pH:	Sin información disponible
Corrosivo para el metal:	Sin información disponible
Coeficiente partición n-octanol/agua:	Sin información disponible
Temperatura ignición:	Sin información disponible
Punto de inflamabilidad	Sin información disponible
Inflamabilidad (sólido, gaseoso)	No aplica
Límite explosión:	Sin información disponible
Punto de fusión/congelamiento:	Sin información disponible
Temperatura descomposición:	Sin información disponible.
Umbral de olor:	Sin información disponible.
Tasa de evaporación:	Sin información disponible.
Miscibilidad con agua	Sin información disponible

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad:

Sin información disponible

10.2. Estabilidad química:



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

Sin información disponible

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

Sin información disponible

10.4. Condiciones que se deben evitar:

Sin información disponible

10.5. Materiales incompatibles:

Agentes oxidantes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos:

El fuego puede provocar emanaciones de: monóxido de carbono (CO) y dióxido de carbono (CO₂).

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos:

Sin información disponible.

11.2. Información toxicológica

DL₅₀ oral:

Vigantol® ADE Fuerte, Solución inyectable

Estimación de la toxicidad aguda (ATE) > 2.000 mg/kg

La sustancia o mezcla no presenta toxicidad oral aguda

Método: Método de cálculo

DL₅₀ dermal:

Vigantol® ADE Fuerte, Solución inyectable

Estimación de la toxicidad aguda (ATE) > 2.000 mg/kg

Método: Método de cálculo

CL₅₀ por inhalación (4h):

Vigantol® ADE Fuerte, Solución inyectable

Estimación de la toxicidad aguda (ATE) 40 mg/l, 4 h vapor

Puede ser nocivo si se inhala.

Método: Método de cálculo

Irritación ocular:

Sin información disponible.

Irritación dérmica:

Sin información disponible.

Sensibilización cutánea:

Sin información disponible.

Toxicidad aguda (otras vías de administración):

Sin información disponible.

Mutagenicidad:

Sin información disponible.

Carcinogenicidad:

Sin información disponible.

Toxicidad reproductiva:

Sin información disponible.

Toxicidad específica en órganos

Sin información disponible



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

particulares - exposición única:

Toxicidad específica en órganos Sin información disponible.

particulares - exposiciones repetidas:

Peligro de inhalación: Sin información disponible.

Toxicocinética: Sin información disponible.

Metabolismo: Sin información disponible.

Distribución: Sin información disponible.

Patogenicidad e infecciosidad aguda No aplica.

(oral, dérmica e inhalatoria):

Disrupción endocrina: Sin información disponible.

Neurotoxicidad: Sin información disponible.

Inmunotoxicidad: Sin información disponible.

Síntomas relacionados: Sin información disponible.

Efectos farmacéuticos: **Vigantol® ADE Fuerte, Solución inyectable:** preparados vitamínicos.

Colecalciferol; Vitamina D3: preparados vitamínicos.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Evaluación de ecotoxicología

Sin información disponible.

12.1 Ecotoxicidad

Toxicidad para los peces: Sin información disponible.

Toxicidad para las dafnias y otros Sin información disponible.

invertebrados acuáticos:

Toxicidad para las algas: Sin información disponible.

Toxicidad para las bacterias: Sin información disponible.

Toxicidad para los peces (toxicidad Sin información disponible.

crónica):

Toxicidad en organismos que viven en Sin información disponible.

el suelo:

Toxicidad para los organismos Sin información disponible.

terrestres:

12.2. Persistencia y degradabilidad:

Sin información disponible

Biodegradabilidad: Sin información disponible.

Demanda bioquímica de oxígeno (DBO): Sin información disponible.

Demanda química de oxígeno (DQO): Sin información disponible.

BSB en proporción a CSB: Sin información disponible.

Carbono orgánico disuelto (DOC): Sin información disponible.



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

Halógenos unidos orgánicos adsorbidos (AOX): Sin información disponible.

Requisito teórico de oxígeno biológico: Sin información disponible.

BSB en proporción a ThSB: Sin información disponible.

Carbono orgánico total (TOC): Sin información disponible.

Remoción fisicoquímica: Sin información disponible.

Estabilidad en agua: Sin información disponible.

Vías importantes de degradación: No hay declaraciones disponibles.

Fotodegradación: Sin información disponible.

Factor M: No se dispone de datos.

12.3. Bioacumulación:

Sin información disponible

12.4. Movilidad en suelo:

Sin información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB:

Vigantol® ADE Fuerte, Solución inyectable

Esta sustancia / mezcla no contiene componentes considerados persistentes, bioacumulables y tóxicos (PBT), o muy persistentes y muy bioacumulables (vPvB) a niveles de 0.1% o más.

12.6. Otros efectos adversos:

Consejo general:

Vigantol® ADE Fuerte, Solución inyectable: No permita que entre en aguas superficiales o subterráneas.

SECCIÓN 13: INFORMACIÓN SOBRE LA DISPOSICIÓN FINAL

13.1. Residuos

Llevar a una planta de incineración adecuada, con reducida emisión de sustancias extrañas al aire.

13.2. Eliminación de envases

Los envases vacíos contaminados deben tratarse de la misma manera que el contenido.

13.3. Material contaminado

Eliminar de acuerdo a leyes locales aplicables.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

La clasificación de mercancías peligrosas se refiere al transporte de mercancía a granel. Existe la posibilidad de que para el transporte del producto final destinado a la venta puedan aplicarse, bajo determinadas circunstancias, facilidades o exenciones derivadas de la normativa específica, por lo que el etiquetado del producto podría diferir de la clasificación indicada aquí.

14. Información según modalidad de transporte

Terrestre

En Chile regulado por el INN Decreto N° 298 de Transporte de Cargas Peligrosas por Calles y Caminos.

Número UN:	No regulado
Designación oficial de transporte:	--
Clasificación de peligro UN:	--
Grupo de embalaje/envase:	--
Peligros ambientales:	--
Precauciones especiales:	--

Marítima

IMDG

Número UN:	No regulado
Designación oficial de transporte:	--
Clasificación de peligro UN:	--
Grupo de embalaje/envase:	--
Peligros ambientales:	--
Precauciones especiales:	--

Aérea

IATA

Número UN:	No regulado
Designación oficial de transporte:	--
Clasificación de peligro UN:	--
Grupo de embalaje/envase:	--
Peligros ambientales:	--
Precauciones especiales:	--

14.2. Precauciones particulares para los usuarios:

Equipo de protección individual, ver sección 8.

14.3. Transporte a granel de acuerdo con MARPOL 73/78, anexo II y con IBC code:

No aplicable.

14.4. Otra información:

No es un producto peligroso para el transporte.

Mantener separado de los alimentos.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Regulaciones nacionales:



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

-
- NCh2245. Of2015 – Sustancias químicas – Hoja de datos de seguridad – Requisitos.
 - NCh382 – Sustancias peligrosas – Clasificación general.
 - NCh2120/9 – Sustancias peligrosas – Parte 9: clase 9 – Sustancias y objetos peligrosos varios
 - NCh2190 – Sustancias peligrosas – Distintivos para la identificación de riesgos.
 - NCh1411/2008 – Prevención de riesgos – Parte 4: identificación de riesgos materiales.
 - D.S. N° 594 Reglamento Sanitario sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.
 - D.S. N° 25/2005 Reglamento de productos farmacéuticos de uso exclusivamente veterinario.

15.2. Regulaciones internacionales:

- Código IMDG – Enmienda 37-14
- IATA Dangerous Goods Regulations – Ed. 56th.
- Sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (SGA) – séptima edición, rev. 7. 2017.

SECCIÓN 16: OTRAS INFORMACIONES

16.1. Referencias:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD Vigantol® Solución para la inyección - Bulk

De acuerdo a Reglamento (CE) N° 1907/2006

#122000007192

Versión 1.0

Fecha revisión: 16.02.2016

Fecha impresión: 17.02.2016

16.2. Texto íntegro de las Declaraciones-H referidas en las secciones 2 y 3:

H301: Tóxico en caso de ingestión.

H311: Tóxico en contacto con la piel.

H330: Mortal en caso de inhalación.

H372: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

16.3. Abreviaturas y acrónimos:

- CAS: Chemical Abstract Service.
- CL₅₀: Concentración letal media.
- CE₅₀: Concentración efectiva media.
- DL₅₀: Dosis letal media.
- EINECS: European inventory of existing commercial substances. Inventario europeo de sustancias comerciales existentes.
- ELINCS: European list of notified Chemicals Substances. Lista europea de sustancias químicas notificadas
- Fem: Guía sobre las fichas de emergencia.
- F-A: Ficha contra incendios general, Alfa: Ficha contra incendios general.
- F-E: Ficha contra incendios general, Eco: Líquidos inflamables que no reaccionan en contacto con agua.
- Guía GRE: Código Guía Respuesta en caso de Emergencia.
- IATA: International Air Transport Association.
- IMDG: International Maritime Dangerous Goods.
- mPmB: Muy Persistente muy Bioacumulable.



(HDS-AH-029)

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Vigantol® ADE Fuerte, Solución Inyectable

De acuerdo a Norma chilena NCh2245/2015

Versión: (001)

Fecha de revisión: (13-Ene-2020)

Fecha de impresión: 13-Ene-2020

-
- N.E.P.: No Especificado en otra Parte.
 - NU: Naciones Unidas (UN: United Nations por sus siglas en inglés).
 - Número UN: Número Naciones Unidas.
 - N° CAS: Número único de identificación asignado por Chemical Abstract Service.
 - N° EC: Número EINECS y ELINCS.
 - PBT: Sustancia Persistente, Bioacumulable, Tóxica.
 - SAG: Servicio Agrícola y Ganadero, Chile.
 - S-A: Ficha emergencia contra derrames. Sustancias tóxicas.
 - S-D: Ficha contra derrames. Delta: Líquidos inflamables.
 - SGA: Sistema Global Armonizado.
 - STOT: toxicidad específica en determinados órganos.
 - STOT RE: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas).
 - vPvB: Very Persistent and very Bioaccumulative. Muy persistente y muy bioacumulativo.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.

Fin de la Hoja de Datos de Seguridad.