

BULA ZETANIL®

Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA sob o nº 06606

COMPOSIÇÃO:

1-(2-cyano-2-methoxyiminoacetyl)-3-ethylurea (CIMOXANIL) 50 g/L (5,0% m/v)
Tetrachloroisophthalonitrile (CLOROTALONIL) 375 g/L (37,5% m/v)
Outros ingredientes 765 g/L (76,5 % m/v)

GRUPO	DESC	FUNGICIDA
GRUPO	M5	FUNGICIDA

CONTEÚDO: Vide Rótulo.

CLASSE: Fungicida sistêmico e de contato.

GRUPO QUÍMICO: Cimoxanil: Acetamida.
Clorotalonil: Isoftalonitrila.

TIPO DE FORMULAÇÃO: Suspensão Concentrada (SC).

TITULAR DO REGISTRO:

OXON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA.

Rua Tabapuã, 474 – 6º andar – cj. 64/65 – Itaim Bibi

CEP: 04.533-001 – São Paulo/SP – Fone: (11) 2337-2007

CNPJ: 07.224.503/0001-90 – Registro no Estado nº 727 - CDA-SP

FABRICANTES DO PRODUTO TÉCNICO:

CYMOXANIL TÉCNICO OXON – Registro MAPA nº 07704

Sipcam Oxon S.p.A - Strada Provinciale per Torre Beretti, km 2,6, Mezzana Bigli (PV) - Província di Pavia 27030 – Itália

CYMOXANIL TB TÉCNICO OXON – Registro MAPA nº TC11121.

Taizhou Bailly Chemical Co., Ltd. - Nº 9 Zhonggang Road, Taixing Economic Developing Zone, 225404 Taixing City, Jiangsu Province – China.

CLOROTALONIL TÉCNICO OXON – Registro MAPA nº 011207

Jiangyin Suli Chemical Co. Ltd. – Nº 7, Runhua Road, Ligang Town, Jiangyin City, Jiangsu Province, 214444, China.

CHLOROTHALONIL TÉCNICO OXON – REGISTRO Nº 24416

Jiangsu Weunite Fine Chemical Co. Ltd.

Jinger Road, Industry Chemical Park, Xinyi, Jiangsu, China.

FORMULADORES:

SIPCAM NICHINO BRASIL S.A.

Rua Igarapava, 599 - Distrito Industrial III – Uberaba/MG – CEP 38 044-755

CNPJ: 23.361.306/0001-79 – Registro no Estado nº 2.972 - IMA/MG

FMC QUÍMICA DO BRASIL LTDA

Av. Antônio Carlos Guillaumon, 25 - Distrito Industrial III – Uberaba/MG – CEP: 38001-970

CNPJ: 04.136.367/0005-11 – Registro no Estado nº 210 - IMA/MG

TAGMA BRASIL INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA

Av. Roberto Simonsem, 1459 - Bairro Recanto dos Pássaros – Paulínia/SP – CEP: 13140-000

CNPJ: 03.855.423/0001-81 – Registro no Estado nº 477 - CDA-SP

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO – MAPA

INSTRUÇÕES DE USO:

ZETANIL® é um fungicida sistêmico e de contato com ação curativa e protetora indicado no controle de diversas doenças nas culturas de batata, tomate e uva, conforme as seguintes recomendações:

Culturas	Doenças	Dose* (p.c.)	Nº máx. de aplicações	Volume de calda (L/ha)	Época e intervalo de aplicações
	Nome comum (Nome científico)				
Batata	Requeima (<i>Phytophthora infestans</i>)	2,0 a 3,0 L/ha	6	600 a 1000	Iniciar as aplicações preventivamente quando as condições climáticas forem propícias ao desenvolvimento da doença (alta umidade e temperaturas amenas). Reaplicar em intervalos de 7. Em condições altamente favoráveis a doença recomenda-se utilizar maiores doses e uma redução no intervalo das aplicações.
Tomate	Requeima (<i>Phytophthora infestans</i>)	250 a 300 ml/100L água	4		
Uva	Míldio (<i>Plasmopara vitícola</i>)	250 a 300 ml/100L água	4		

* Doses referentes ao produto comercial (p.c.).

MODO DE APLICAÇÃO:

A dose recomendada de ZETANIL® deve ser diluída em água e pulverizada com o uso de equipamentos terrestres de forma que se obtenha a máxima cobertura das partes aéreas das plantas.

Utilizar equipamentos que proporcionem uma vazão adequada e uma boa cobertura dos alvos aplicados é fundamental para o sucesso no controle das doenças. Desta forma, o tipo e calibração do equipamento, estágio de desenvolvimento da cultura, bem como as condições ambientais em que a aplicação é conduzida, devem balizar o volume de calda, pressão de trabalho e diâmetro de gotas, a ser utilizado. Para uma cobertura uniforme sobre as plantas, deve-se observar as recomendações do fabricante das pontas (bicos) de pulverização quanto ao seu espaçamento e pressão de trabalho.

Equipamentos de aplicação:

Aplicação terrestre:

Batata e Tomate: utilizar pulverizador com barra tratorizado, estacionário com mangueira ou costal (manual ou motorizado), equipados com pontas (bicos) tipo jato cônicos. Utilizar volume de calda variando de 600 a 1000 L/ha.

Uva: Utilizar turbo atomizadores ou pulverizador estacionário com mangueira ou costal (manual ou motorizado), equipados com pontas (bicos) tipo jato cônicos. Utilizar volume de calda variando de 1000 a 1500 L/ha.

Condições climáticas:

Não aplicar o produto sob condições ambientais desfavoráveis: ventos com velocidade acima de 10 km/h, temperatura acima de 27°C e umidade relativa do ar abaixo de 60%, visando reduzir perdas por deriva e evaporação.

Preparo da calda:

Antes de iniciar o preparo da calda de pulverização deve-se garantir que o tanque, mangueiras, filtros e pontas do pulverizador estejam limpos. Recomenda-se encher o tanque de pulverização com água até atingir um terço de seu volume, iniciar agitação e adicionar gradativamente a quantidade recomendada do produto. Completar o volume do tanque momentos antes do início da pulverização. A agitação no tanque do pulverizador deve ser constante durante o preparo da calda e aplicação.

Ao final da pulverização deve ser realizada a limpeza de todo o equipamento de pulverização. Seguir as recomendações técnicas de aplicação e consultar sempre um Engenheiro Agrônomo.

INTERVALO DE SEGURANÇA:

Batata, Tomate, Uva.....7 dias

INTERVALO DE REENTRADA DE PESSOAS NAS CULTURAS E ÁREAS TRATADAS:

Não deve ocorrer a reentrada de pessoas nas culturas antes de 24 horas após a aplicação, ou até secagem do produto nas plantas, a menos que se use equipamentos de proteção individual (EPI), conforme indicado nos dados relativos à proteção da saúde humana.

LIMITAÇÕES DE USO:

- Não aplicar ZETANIL® em mistura com óleo mineral e vegetal, pois poderá ocorrer fitotoxicidade.

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL A SEREM USADOS:

(Vide as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pela Saúde Humana – ANVISA/MS).

INFORMAÇÕES SOBRE OS EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO A SEREM USADOS:

Vide item “MODO DE APLICAÇÃO”.

INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM, ARMAZENAMENTO, DEVOLUÇÃO, TRANSPORTE E DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS VAZIAS E RESTOS DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

(Vide as recomendações aprovadas pelo órgão responsável pelo Meio Ambiente – IBAMA-MMA)

RECOMENDAÇÕES PARA O MANEJO DA RESISTÊNCIA A FUNGICIDAS:

O uso sucessivo de fungicidas do mesmo mecanismo de ação para o controle do mesmo alvo pode contribuir para o aumento da população de fungos causadores de doenças resistentes a esse mecanismo de ação, levando a perda de eficiência do produto e consequente prejuízo.

Como prática de manejo de resistência e para evitar os problemas com a resistência dos fungicidas, seguem algumas recomendações:

- Alternância de fungicidas com mecanismos de ação distintos dos Grupos DESC e M5 para o controle do mesmo alvo, sempre que possível;
- Adotar outras práticas de redução da população de patógenos, seguindo as boas práticas agrícolas, tais como rotação de culturas, controles culturais, cultivares com gene de resistência quando disponíveis, etc;
- Utilizar as recomendações de dose e modo de aplicação de acordo com a bula do produto;
- Sempre consultar um engenheiro agrônomo para o direcionamento das principais estratégias regionais sobre orientação técnica de tecnologia de aplicação e manutenção da eficácia dos fungicidas;
- Informações sobre possíveis casos de resistência em fungicidas no controle de fungos patogênicos devem ser consultados e, ou, informados à: Sociedade Brasileira de Fitopatologia (SBF: www.sbfito.com.br), Comitê de Ação à Resistência de Fungicidas

(FRAC-BR: www.frac-br.org), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA: www.agricultura.gov.br).

GRUPO	DESC	FUNGICIDA
GRUPO	M5	FUNGICIDA

O produto fungicida Zetanil é composto por cimoxanil e clorotalonil, que apresentam mecanismos de ação desconhecido e Atividade de contato multi-sítio, pertencentes aos Grupo DESC e M5, segundo classificação internacional do FRAC (Comitê de Ação à Resistência de Fungicidas), respectivamente.

INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO INTEGRADO DE DOENÇAS:

Recomenda-se, de maneira geral, o manejo integrado das doenças, envolvendo todos os princípios e medidas disponíveis e viáveis de controle.

O uso de sementes saudáveis, variedades resistentes, rotação de culturas, época adequada de semeadura, adubação equilibrada, fungicidas, manejo da irrigação e outros, visam o melhor equilíbrio do sistema.

MINISTÉRIO DA SAÚDE – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:

**ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES DA BULA.
USE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL COMO INDICADO.**

PRECAUÇÕES GERAIS:

- Produto para **uso exclusivamente agrícola**.
- O manuseio do produto deve ser realizado apenas por trabalhador capacitado.
- Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e a aplicação do produto.
- Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas.
- Não manuseie ou aplique o produto sem os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados.
- Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos e não desentupa bicos, orifícios e válvulas com a boca.
- Não utilize Equipamentos de Proteção Individual (EPI) danificados, úmidos, vencidos ou com vida útil fora da especificação. Siga as recomendações determinadas pelo fabricante.
- Não aplique próximo de escolas, residências e outros locais de permanência de pessoas e de áreas de criação de animais. Siga as orientações técnicas específicas de um profissional habilitado.
- Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em PRIMEIROS SOCORROS e procure rapidamente um serviço médico de emergência.
- Mantenha o produto adequadamente fechado, em sua embalagem original, em local trancado, longe do alcance de crianças e de animais.
- Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: macacão, botas, avental, máscara, óculos ou viseira, touca árabe e luvas.
- Seguir as recomendações do fabricante do Equipamento de Proteção Individual (EPI) com relação à forma de limpeza, conservação e descarte do EPI danificado.

PRECAUÇÕES DURANTE A PREPARAÇÃO DA CALDA:

- Utilize equipamento de proteção individual – EPI: macacão de algodão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; avental impermeável; máscara com filtro combinado

(filtro químico contra vapores orgânicos e filtro mecânico classe P2 ou P3 quando necessário); óculos de segurança com proteção lateral ou viseira; e luvas de nitrila.

- Manuseie o produto em local aberto e ventilado, utilizando os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados.
- Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a evitar respingos.

PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- Evite o máximo possível, o contato com a área tratada.
- Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita).
- Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada permaneça na área em que estiver sendo aplicado o produto.
- Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia, respeitando as melhores condições climáticas para cada região.
- Verifique a direção do vento e aplique de modo a não entrar em contato, ou permitir que outras pessoas também entrem em contato, com a névoa do produto.
- Utilize equipamento de proteção individual – EPI: macacão de algodão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas passando por cima do punho das luvas e as pernas das calças por cima das botas; botas de borracha; máscara com filtro combinado (filtro químico contra vapores orgânicos e filtro mecânico classe P2 ou P3 quando necessário); óculos de segurança com proteção lateral ou viseira; touca árabe e luvas de nitrila.
- Recomendações adicionais de segurança podem ser adotadas pelo técnico responsável pela aplicação em função do método utilizado ou da adoção de medidas coletivas de segurança.

PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO DO PRODUTO:

- Sinalize a área tratada com os dizeres: “PROIBIDA A ENTRADA, ÁREA TRATADA” e manter os avisos até o final do período de reentrada.
- Evite o máximo possível o contato com a área tratada. Caso necessite entrar na área tratada com o produto antes do término do intervalo de reentrada, utilize os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o uso durante a aplicação.
- Não permita que animais, crianças ou qualquer pessoa não autorizada permaneça em áreas tratadas logo após a aplicação.
- Aplique o produto somente nas doses recomendadas e observe o intervalo de segurança (intervalo de tempo entre a última aplicação e a colheita).
- Antes de retirar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), sempre lave as luvas ainda vestidas para evitar contaminação.
- Mantenha o restante do produto adequadamente fechado em sua embalagem original em local trancado, longe do alcance de crianças e animais.
- Tome banho imediatamente após a aplicação do produto e troque as roupas.
- Lave as roupas e os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) separados das demais roupas da família. Ao lavar as roupas, utilize luvas e avental impermeáveis.
- Após cada aplicação do produto faça a manutenção e a lavagem dos equipamentos de aplicação.
- Não reutilizar a embalagem vazia.
- No descarte de embalagens, utilize equipamento de proteção individual – EPI: macacão de algodão hidrorrepelente com mangas compridas, luvas de nitrila e botas de borracha.
- Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados devem ser retirados na seguinte ordem: touca árabe, óculos ou viseira, botas, macacão, luvas e máscara.
- A manutenção e a limpeza do EPI devem ser realizadas por pessoa treinada e devidamente protegida

- Recomendações adicionais de segurança podem ser adotadas pelo técnico responsável pela aplicação em função do método utilizado ou da adoção de medidas coletivas de segurança.



PERIGO

Tóxico se inalado
Provoca danos aos pulmões e sistema nervoso central se inalado
Provoca irritação à pele
Provoca lesões oculares graves
Pode provocar reações alérgicas na pele

PRIMEIROS SOCORROS: procure imediatamente um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula, folheto informativo e/ou receituário agrônomo do produto.

Ingestão: se engolir o produto, não provoque vômito, exceto quando houver indicação médica. Caso o vômito ocorra naturalmente, deite a pessoa de lado. Não dê nada para beber ou comer.

Olhos: ATENÇÃO: O PRODUTO PROVOCA LESÕES OCULARES GRAVES. Em caso de contato, lave com muita água corrente durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. Caso utilize lente de contato, deve-se retirá-la.

Pele: ATENÇÃO: O PRODUTO PROVOCA IRRITAÇÃO À PELE. PODE PROVOCAR REAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE. Em caso de contato, tire toda a roupa e acessórios (cinto, pulseira, óculos, relógio, anéis, etc.) contaminados e lave a pele com muita água corrente e sabão neutro, por pelo menos 15 minutos.

Inalação: se o produto for inalado ("respirado"), leve a pessoa para um local aberto e ventilado.

A pessoa que ajudar deve se proteger da contaminação, usando luvas e avental impermeáveis, por exemplo.

- INTOXICAÇÕES POR ZETANIL -

- INFORMAÇÕES MÉDICAS -

Grupo Químico	Cimoxanil: Acetamida Clorotalonil: Isoftalonitrila
Classe toxicológica	Categoria 3 – Produto Moderadamente Tóxico
Vias de exposição	Oral, inalatória, ocular e dérmica.
Toxicocinética	Cimoxanil: o cimoxanil é altamente absorvido pela via oral em ratos (aproximadamente 75% da dose administrada). A absorção foi rápida, com pico de concentração plasmática entre 0,5 e 3 horas. A substância foi amplamente distribuída, com maiores acúmulos no fígado e nos rins, os principais órgãos de metabolismo e excreção do cimoxanil. O cimoxanil foi extensivamente metabolizado (>95%) e todos os metabólitos identificados, como o ácido 2-ciano-2-metoxiiminoacético (IN-W3595) de maior relevância toxicológica, eram intermediários que levavam à formação de glicina, utilizada em processos fisiológicos de conjugação. A eliminação do cimoxanil foi rápida e quase completa dentro de 48 horas. A excreção ocorreu principalmente pela urina (64-75%), seguida das fezes (16-24%) e ar exalado (<5%). A excreção biliar foi responsável por 2,0 a 9,6% da dose administrada. A meia-vida de eliminação foi de 11,7 a 24 horas após administração oral única, com um ligeiro aumento observado em animais que receberam múltiplas doses diárias (T1/2 de 30,8 a 31,7 horas). Não foram observadas evidências de bioacumulação.

	<p>Clorotalonil: o clorotalonil é pouco absorvido através da via dérmica (<1% em estudo <i>in vitro</i> em pele humana e aproximadamente 0,16% em estudo <i>in vivo</i> em ratos). Em ratos, a absorção gastrointestinal foi rápida, porém limitada (30-32%), com diminuição da proporção absorvida de acordo com o aumento da dose. O pico de concentração plasmática foi baixo (<1% da dose administrada) e atingido entre 2–9 horas após a administração desta substância. A concentração absorvida foi rapidamente distribuída no organismo de ratos, com as maiores concentrações sendo detectadas nos rins, devido à ligação com proteínas renais. Em ratos, o clorotalonil foi rapidamente biotransformado através da conjugação com a glutationa no trato gastrintestinal e no fígado e, em seguida, após degradação enzimática, foi convertido nos derivados di- e tri-tióis através de uma série de reações enzimáticas nos rins. Os principais metabólitos urinários são o tri-tiomonocloro isoftalonitrila e di-tiomonocloro isoftalonitrila e seus derivados tio-metilícos correspondentes. A excreção do clorotalonil foi rápida, em ratos, com cerca de 90% da dose administrada sendo excretada nas primeiras 96 horas, principalmente através das fezes (80-90%) e urina (8-12%). Aproximadamente 17-21% da dose administrada foi excretada através da bile, com evidência de circulação entero-hepática. Houve uma redução da proporção excretada pela via biliar e via urinária de acordo com o aumento da dose administrada, evidenciando uma saturação da absorção desta substância. Não há evidência de bioacumulação. O perfil toxicocinético foi similar tanto após administração de dose única quanto após administração de doses repetidas. A excreção apresentou diferença entre machos e fêmeas. Em ratos fêmeas, a excreção biliar foi cerca de 20% menor do que em machos. A excreção urinária em fêmeas foi cerca de 35% maior do que em machos.</p>
<p>Mecanismos de toxicidade</p>	<p>Cimoxanil: não são conhecidos os mecanismos específicos de toxicidade do cimoxanil em humanos nem em outras espécies de mamíferos.</p> <p>Clorotalonil: não há informações sobre o mecanismo de toxicidade do clorotalonil em humanos. Em estudos de toxicidade aguda em ratos, pela via inalatória, a exposição ao clorotalonil resultou em mortes por asfixia secundária ao desenvolvimento de edema pulmonar. Os sinais de toxicidade e achados histopatológicos demonstraram que esta substância pode causar irritação do trato respiratório e dos pulmões. Em estudos em ratos e camundongos pela via oral, os rins foram o principal alvo da toxicidade do clorotalonil. Estudos sobre o mecanismo da nefrotoxicidade causada por esta substância, em ratos, pela via oral, demonstraram que os tumores ocorrem como uma consequência ao dano ao segmento S2 dos túbulos renais. A ocorrência dos tumores é precedida por uma citotoxicidade renal que tem como resposta a proliferação/hiperplasia celular regenerativa. Estudos indicam que esta citotoxicidade ocorre devido aos metabólitos reativos (formados pela clivagem dos conjugados S de cisteína pelas beta-liases nos rins) que são transportados para os túbulos renais. Devido às β-liases renais humanas apresentarem menor atividade do que as dos roedores, os roedores foram considerados mais sensíveis à bioativação do clorotalonil por esta via. Em estudos em cães, não foram observados efeitos de toxicidade aos rins.</p>
<p>Sintomas e Sinais Clínicos</p>	<p>Cimoxanil: não são conhecidos sintomas específicos do cimoxanil em humanos. A substância pode causar sensibilização dérmica em contato com a pele. O cimoxanil causou sinais clínicos neurológicos após exposição oral aguda em ratos:</p> <p>Exposição ocular: em contato com os olhos, pode causar irritação, com ardência e vermelhidão.</p> <p>Exposição cutânea: em contato com a pele, pode causar irritação e/ou alergia com coceira, ardência e vermelhidão.</p> <p>Exposição respiratória: quando inalado, pode causar irritação do trato</p>

	<p>respiratório, com tosse, ardência do nariz, boca e garganta.</p> <p>Exposição oral: a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal, com vômito, náuseas, dor abdominal e diarreia. Em ratos, a exposição única ao cimoxanil causou sinais clínicos neurológicos manifestados por sedação, letargia, incoordenação, vermelhidão ocular e secreção nasal.</p> <p>Efeitos crônicos: em estudos de toxicidade repetida em ratos, camundongos e cães, foram observados efeitos nos testículos e epidídimos. Em cães foram observadas alterações nos parâmetros hematológicos, atrofia e alterações histológicas no timo. O cimoxanil provocou efeitos tóxicos para o desenvolvimento fetal de ratos e coelhos. Alguns dos efeitos observados como hidrocefalia e fenda palatina em coelhos somente se deu em altas doses que causaram toxicidade materna. O cimoxanil não apresentou potencial cancerígeno em estudos em animais.</p> <p>Clorotalonil: não são conhecidos sintomas específicos do clorotalonil em humanos. Em estudos de toxicidade em animais esta substância demonstrou alta toxicidade aguda pela via inalatória. Em coelhos o contato do clorotalonil com os olhos, causou lesões oculares graves. Também foi observado potencial de sensibilização dérmica em cobaias.</p> <p>Exposição ocular: em contato com os olhos, pode causar irritação com ardência, dor, lacrimejamento, vermelhidão, podendo ocorrer lesões na superfície da córnea, em casos mais graves.</p> <p>Exposição cutânea: em contato com a pele, pode causar irritação e reações de sensibilização, com ardência, coceira e vermelhidão.</p> <p>Exposição respiratória: quando inalado, pode causar irritação do trato respiratório com tosse, secreção nasal, dificuldade respiratória, ardência do nariz, boca e garganta.</p> <p>Exposição oral: a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal, com vômito, náuseas, dor abdominal e diarreia.</p> <p>Efeitos crônicos: em estudos de exposição repetida com roedores (ratos e camundongos), pela via oral, os rins foram identificados como os principais órgãos-alvo de toxicidade do clorotalonil por lesões pré-neoplásicas e neoplásicas observadas nas duas espécies. A relevância destes efeitos para humanos não pode ser excluída. Doses seguras de exposição foram estabelecidas. Em estudos em cães, não foram observados efeitos de toxicidade aos rins. O clorotalonil não foi considerado tóxico para a reprodução, nem teratogênico em estudos em ratos e em coelhos.</p>
<p>Diagnóstico</p>	<p>O diagnóstico é estabelecido pela confirmação da exposição e pela ocorrência de quadro clínico compatível.</p>
<p>Tratamento</p>	<p>Descontaminação: visa limitar a absorção e os efeitos locais.</p> <p>ADVERTÊNCIA: a pessoa que presta atendimento ao intoxicado, especialmente durante a adoção das medidas de descontaminação, deverá estar protegida por equipamento de segurança de forma a não se contaminar com o agente tóxico. Remover roupas e acessórios e proceder descontaminação cuidadosa da pele (incluindo pregas, cavidades e orifícios) e cabelos com água abundante e sabão.</p> <p>O profissional de saúde deve estar protegido, utilizando luvas, botas e avental impermeáveis.</p> <p>ANTÍDOTO: não existe antídoto específico. Tratamento sintomático e de suporte de acordo com o quadro clínico para manutenção das funções vitais.</p> <p>Medidas de descontaminação: Exposição oral: - O tratamento é sintomático e de suporte. Não há antídoto específico. - Atentar para o nível de consciência e proteger vias aéreas do risco de</p>

	<p>aspiração.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Carvão ativado: os benefícios do carvão ativado não são conhecidos em caso de intoxicação por cimoxanil ou clorotalonil. Avaliar a necessidade de administração de carvão ativado. Se necessário, administrar uma suspensão de carvão ativado em água (240 mL de água/30 g de carvão). Dose usual - adultos/adolescentes: 25 a 100 g; crianças 25 a 50 g (1 a 12 anos) e 1 g/kg (menos de 1 ano de idade). - Lavagem gástrica: somente cogitar a descontaminação gastrointestinal após a ingestão de grande quantidade do produto. Neste caso, considere após ingestão recente (geralmente até 1 hora) de uma quantidade que represente risco à vida. - Monitorar os sinais vitais (frequência cardíaca e respiratória, além de pressão arterial). - Contraindicações: a indução do vômito é contraindicada em razão do risco de aspiração e de pneumonite química. Não realizar lavagem gástrica em caso de perda dos reflexos protetores das vias respiratórias, nível diminuído de consciência; pacientes com risco de hemorragia ou perfuração gastrointestinal e ingestão de quantidades pouco tóxicas. <p>Exposição inalatória:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remover o paciente para um local arejado. Monitorar quanto a alterações respiratórias e perda de consciência. Se ocorrer tosse ou dificuldade respiratória, avalie quanto à irritação do trato respiratório, edema pulmonar, bronquite ou pneumonia. Administre oxigênio e auxilie na ventilação, conforme necessário. <p>Exposição ocular:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descontaminação: lavar os olhos expostos com grande quantidade de água à temperatura ambiente por, pelo menos, 15 minutos. Se irritação, dor, inchaço, lacrimejamento ou fotofobia persistirem, o paciente deve ser encaminhado para tratamento específico. <p>Exposição dérmica:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Descontaminação: remover as roupas contaminadas e lave a área exposta com água e sabão. Se a irritação ou dor persistir, o paciente deve ser encaminhado para tratamento específico.
Contra-indicações	<p>A indução do vômito é contraindicada em razão do risco de aspiração e de pneumonite química.</p> <p>A lavagem gástrica é contraindicada em casos de perda de reflexos protetores das vias respiratórias ou nível diminuído de consciência em pacientes não-intubados; pacientes com risco de hemorragia ou perfuração gastrointestinal e ingestão de quantidade não significativa.</p>
Efeitos Sinérgicos	Não são previstos efeitos sinérgicos para o produto.
ATENÇÃO	<p>Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001 para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento.</p> <p>Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica – RENACIAT – ANVISA/MS.</p> <p>Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN/MS)</p> <p>Telefone de Emergência da empresa: (11) 2337-2007 (Horário comercial) OXON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA.</p> <p>Planitox Line: 0800 701 0450</p>

Mecanismo de Ação, Absorção e Excreção para Animais de Laboratório:

“Vide item Toxicocinética” e “Vide item Mecanismos de Toxicidade”.

Efeitos Agudos e Crônicos para Animais de Laboratório:

EFEITOS AGUDOS:

DL₅₀ oral em ratos: > 2000 mg/kg p.c

DL₅₀ dérmica em ratos: > 4000 mg/kg p.c

CL₅₀ inalatória em ratos: 0,82 mg/L

Corrosão/irritação cutânea em coelhos: não irritante. Foram observadas lesões cutâneas moderadas na pele de 1 dos 3 animais testados, apresentando eritema grau 1 e 2, edema grau 2 e 4 e ressecamento entre os dias 4 a 15. A média de 24, 48 e 72 horas para este animal foi de 2,0 para eritema e edema. Os demais animais testados não apresentaram reações cutâneas.

Corrosão/irritação ocular em coelhos: irritante aos olhos. Foram observados quemose e vermelhidão em todos os 3 animais até o sexto dia após a aplicação. Opacidade grau 1 foi observada em 1 animal apenas no segundo dia após aplicação.

Sensibilização cutânea: sensibilizante.

Mutagenicidade: o produto não demonstrou potencial mutagênico no teste de mutação gênica reversa em bactérias (teste de Ames) e não apresentou atividade mutagênica em células de camundongos.

EFEITOS CRÔNICOS:

Cimoxanil: em estudos de toxicidade subcrônica e crônica conduzidos em ratos, camundongos e cães pela via oral, o cimoxanil provocou alterações histológicas dos testículos e epidídimos em ratos (NOAEL de 6,54 mg/kg p.c./dia em estudo de 90 dias e NOAEL de 4,08 para ratos machos em estudo de 2 anos). Em estudo de 18 meses em camundongos, foram observadas alterações fisiológicas e histológicas como atrofia testicular (NOAEL de 4,19 mg/kg p.c./dia para camundongos machos). Em estudo de 1 ano em cães, com base nas alterações histológicas como atrofia dos testículos e epidídimos no NOAEL de 1,3 mg/kg p.c./dia foi determinado. O cimoxanil provocou efeitos tóxicos para o desenvolvimento fetal em ratos e coelhos. Em coelhos, foram ainda observados hidrocefalia, dilatação dos ventrículos cardíacos e fenda palatina somente em altas doses e que causaram toxicidade materna. Doses seguras foram estabelecidas (NOAEL de 10 mg/kg p.c./dia para toxicidade materna e desenvolvimento em ratos; NOAEL de 8 mg/kg p.c./dia para toxicidade materna e desenvolvimento em coelhos).

Não houve indicação de potencial neurotóxico em estudos de neurotoxicidade aguda, subcrônica e neurotoxicidade no desenvolvimento em ratos. O cimoxanil não apresentou potencial genotóxico em uma série de testes *in vitro* e *in vivo*. Também não apresentou potencial carcinogênico em estudos de toxicidade crônica em ratos e camundongos.

Clorotalonil: em estudos com ratos e camundongos, pela via oral, os rins foram o principal alvo da toxicidade após exposição repetida ao clorotalonil. Foram observados aumento do peso dos rins, aumento da incidência de tumores tubulares renais (em camundongos: estudo de 90 dias pela via oral, NOAEL: 124 mg/kg p.c./dia. Em camundongos, estudo de 18 meses pela via oral, NOAEL: 30,4 mg/kg p.c.; LOAEL: 119 mg/kg p.c.; em ratos: estudo de 13 semanas pela via oral, NOAEL: 40 mg/kg p.c./dia. Em ratos, estudo de 2 anos, NOAEL: 3,8 mg/kg p.c./dia; LOAEL: 15 mg/kg p.c./dia). Os tumores observados foram considerados como consequência da citotoxicidade renal prolongada e proliferação celular regenerativa. Ratos e camundongos parecem ser mais sensíveis a este mecanismo citotóxico, no entanto como uma diferença quantitativa entre o metabolismo humano e de roedores não foi estabelecida, a relevância para humanos não pôde ser excluída. Portanto, doses seguras de exposição foram estabelecidas. Em estudos em cães, não foram observados efeitos de toxicidade aos rins. Em estudos em ratos e em coelhos, esta substância não foi considerada tóxica para a reprodução nem teratogênica

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE - INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS – IBAMA

DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:

1. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUANTO AOS CUIDADOS DE PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE:

– Este produto é:

- Altamente Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE I).
- **MUITO PERIGOSO AO MEIO AMBIENTE (CLASSE II).**
- Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE III).

- Pouco Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE IV).
- Este produto é **ALTAMENTE MÓVEL**, apresentando alto potencial de deslocamento no solo, podendo atingir principalmente águas subterrâneas.
 - Este produto é **ALTAMENTE PERSISTENTE** no meio ambiente.
 - Este produto é **ALTAMENTE TÓXICO** para organismos aquáticos (microcrustáceos, peixes e algas).
 - Evite a contaminação ambiental – **Preserve a Natureza**.
 - Não utilize equipamento com vazamento.
 - Não aplique o produto na presença de ventos fortes ou nas horas mais quentes.
 - Aplique somente as doses recomendadas.
 - Não lave as embalagens ou equipamento aplicador em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Evite contaminação da água.
 - A destinação inadequada de embalagens ou restos de produtos ocasiona contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

2. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO, VISANDO SUA CONSERVAÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:

- Mantenha o produto em sua embalagem original, sempre fechada.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, rações ou outros materiais.
- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser ventilado, coberto e ter piso impermeável.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: **CUIDADO VENENO**.
- Tranque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis, para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados.
- Em caso de armazéns, deverão ser seguidas as instruções constantes na NBR 9843 da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.
- Observe as disposições constantes da legislação estadual e municipal.

3. INSTRUÇÕES EM CASO DE ACIDENTES:

- Isole e sinalize a área contaminada.
- Contate as autoridades locais competentes e a empresa **OXON BRASIL DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA**, pelo telefone de emergência **(11) 2337-2007 (Horário comercial)**, ou telefone de emergência **0800 70 10 450**.
- Utilize equipamento de proteção individual – EPI (macacão impermeável, luvas e botas de borracha, óculos protetor e máscara com filtros).
- Em caso de derrame, estanque o escoamento, não permitindo que o produto entre em bueiros, drenos ou corpos d'água. Siga as instruções abaixo:

Piso pavimentado: absorva o produto com serragem ou areia, recolha o material com auxílio de uma pá e coloque em recipiente lacrado e identificado devidamente. O produto derramado não deverá mais ser utilizado. Neste caso, consulte a empresa registrante, através do telefone indicado no rótulo para a sua devolução e destinação final.

Solo: retire as camadas de terra contaminada até atingir o solo não contaminado, recolha esse material e coloque em um recipiente lacrado e devidamente identificado. Contate a empresa registrante conforme indicado acima.

Corpos d'água: interrompa imediatamente a captação para o consumo humano ou animal contate o órgão ambiental mais próximo e o centro de emergência da empresa, visto que as medidas a serem adotadas dependem das proporções do acidente, das características do corpo hídrico em questão e da quantidade do produto envolvido.

- Em caso de incêndio, use extintores de ÁGUA EM FORMA DE NEBLINA, CO₂ ou PÓ QUÍMICO, ficando a favor do vento para evitar intoxicação.

4. PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM, ARMAZENAMENTO, DEVOLUÇÃO, TRANSPORTE E DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS VAZIAS E RESTOS DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

Para embalagem RÍGIDA LAVÁVEL

- LAVAGEM DA EMBALAGEM

Durante o procedimento de lavagem o operador deverá estar utilizando os mesmos EPIs – Equipamento de Proteção Individual – recomendados para o preparo da calda do produto.

- **Tríplice lavagem (Lavagem Manual):**

Esta embalagem deverá ser submetida ao processo de Tríplice Lavagem, imediatamente após seu esvaziamento, adotando-se os seguintes procedimentos:

- Esvazie completamente o conteúdo da embalagem no tanque do pulverizador, mantendo-a na posição vertical durante 30 segundos;
- Adicione água limpa à embalagem até $\frac{1}{4}$ do seu volume;
- Tampe bem a embalagem e agite-a, por 30 segundos;
- Despeje a água de lavagem no tanque do pulverizador;
- Faça esta operação três vezes;
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica perfurando o fundo.

- **Lavagem sob pressão:**

Ao utilizar pulverizadores dotados de equipamentos de lavagem sob pressão, seguir os seguintes procedimentos:

- Encaixe a embalagem vazia no local apropriado do funil instalado no pulverizador;
- Acione o mecanismo para liberar o jato de água;
- Direcione o jato de água para todas as paredes internas da embalagem, por 30 segundos;
- A água de lavagem deve ser transferida para o tanque do pulverizador;
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica, perfurando o fundo.

Ao utilizar equipamento independente para lavagem sob pressão adotar os seguintes procedimentos:

- Imediatamente após o esvaziamento do conteúdo original da embalagem, mantê-la invertida sobre a boca do tanque de pulverização, em posição vertical, durante 30 segundos;
- Manter a embalagem nessa posição, introduzir a ponta do equipamento de lavagem sob pressão, direcionando o jato de água para todas as paredes internas da embalagem, por 30 segundos;
- Toda a água de lavagem é dirigida diretamente para o tanque do pulverizador;
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica, perfurando o fundo.

- ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA

Após a realização da Tríplice Lavagem ou Lavagem Sob Pressão, esta embalagem deve ser armazenada com a tampa, em caixa coletiva, quando existente, separadamente das embalagens não lavadas.

O armazenamento das embalagens vazias até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, ou no próprio local onde guardadas as embalagens cheias.

- DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA

No prazo de até um ano da data da compra, é obrigatória a devolução da embalagem vazia, com tampa, pelo usuário, ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida no ato da compra.

Caso o produto não tenha sido totalmente utilizado nesse prazo, e ainda esteja dentro de seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

O usuário deve guardar o comprovante de devolução para efeito de fiscalização, pelo prazo mínimo de um ano após a devolução da embalagem vazia.

- TRANSPORTE

As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas.

Para embalagem SECUNDÁRIA (NÃO CONTAMINADA)

- ESTA EMBALAGEM NÃO PODE SER LAVADA.

- ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA

O armazenamento da embalagem vazia, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, no próprio local onde guardadas as embalagens cheias.

- DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA

É obrigatória a devolução da embalagem vazia, pelo usuário, onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida pelo estabelecimento comercial.

- TRANSPORTE

As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas.

- DESTINAÇÃO FINAL DAS EMBALAGENS VAZIAS

A destinação final das embalagens vazias, após a devolução pelos usuários, somente poderá ser realizada pela Empresa Registrante ou por empresas legalmente autorizadas pelos órgãos competentes.

- É PROIBIDO AO USUÁRIO A REUTILIZAÇÃO E A RECICLAGEM DESTA EMBALAGEM VAZIA OU O FRACIONAMENTO E REEMBALAGEM DESTA EMBALAGEM VAZIA.

- EFEITOS SOBRE O MEIO AMBIENTE DECORRENTES DA DESTINAÇÃO INADEQUADA DA EMBALAGEM VAZIA E RESTOS DE PRODUTOS.

A destinação inadequada das embalagens vazias e restos de produtos no meio ambiente causa contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, flora e a saúde das pessoas.

- PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO

Caso este produto venha se tornar impróprio para utilização ou em desuso, consulte o registrante através do telefone indicado no rótulo para sua devolução e destinação final.

A desativação do produto é feita através de incineração em fornos destinados para este tipo de operação, equipados com câmaras de lavagem de gases efluentes e aprovados por órgão ambiental competente.

