

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Florfenicol / Flunixin Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità acuta, Categoria 4	H332: Nocivo se inalato.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza :

Pericolo

Indicazioni di pericolo :

H319	Provoca grave irritazione oculare.
H332	Nocivo se inalato.
H360FD	Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201	Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273	Non disperdere nell'ambiente.
P280	Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313	IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P337 + P313	Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

2-Pirrolidone

Florfenicol

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 28046-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 04.11.2014

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Fegato, Cervello, Testicolo, Spina dorsale, Sangue, cistifellea) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	$\geq 20 - < 25$
2-Pirrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD > 3 %	$\geq 20 - < 30$
Acido malico	6915-15-7 230-022-8	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D- glucitolo	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Tratto gastrointestinale, Rene, Sangue) Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 1 - < 2,5$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- | | |
|-----------------------------------|---|
| Informazione generale | : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico. |
| Protezione dei soccorritori | : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8). |
| Se inalato | : Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare un medico. |
| In caso di contatto con la pelle | : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico. |
| Se ingerito | : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute. |

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- | | |
|--------|---|
| Rischi | : Provoca grave irritazione oculare.
Nocivo se inalato.
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
|--------|---|

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- | | |
|-------------|---|
| Trattamento | : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Composti di fluoro
Ossidi di azoto (NO_x)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro.
Tenere il recipiente ben chiuso.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 28046-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 04.11.2014

contenitori sotto chiave. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il
magazzinaggio insieme ad
altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo	42461-84-7	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	400 µg/100 cm ²	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
2-Pirrolidone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	57,8 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	10 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	277 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	17,1 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	167 mg/kg p.c./giorno

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 28046-00029 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 04.11.2014

	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	5,2 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	33,3 mg/kg p.c./giorno
Acido malico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	36,6 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	5,2 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	9 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	2,6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	2,6 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
2-Pirrolidone	Acqua dolce	0,5 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,05 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,4205 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,0612 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387
Filtro tipo	:	Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	giallo
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : 1,22

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

|| Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie
probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

II Nocivo se inalato.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per
inalazione : Stima della tossicità acuta: 2,28 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Florfenicol:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
DL50 (Cane): > 1.280 mg/kg
Tossicità acuta per
inalazione : CL50 (Ratto): > 0,28 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Tossicità acuta per via
cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta (per altre vie
di somministrazione) : DL50 (Ratto): 1.913 - 2.253 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
DL50 (Topo): 100 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

2-Pirrolidone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

	orale acuta
Tossicità acuta per via cutanea	: DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Acido malico:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): 3.500 mg/kg
Tossicità acuta per via cutanea	: DL50 (Su coniglio): > 5.000 mg/kg Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): 53 - 157 mg/kg DL50 (Topo): 176 - 249 mg/kg DL50 (Porcellino d'India): 488,3 mg/kg DL50 (Schimmia): 300 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	: CL50 (Ratto): < 0,52 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	: DL50 (Ratto): 59,4 - 185,3 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale DL50 (Topo): 164 - 363 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Florfenicol:

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Nessuna irritazione della pelle

2-Pirrolidone:

Specie	: Su coniglio
Metodo	: Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	: Nessuna irritazione della pelle

Acido malico:

Specie	: Su coniglio
Metodo	: Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	: Nessuna irritazione della pelle

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

|| Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Florfenicol:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Leggera irritazione agli occhi

2-Pirrolidone:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

Acido malico:

|| Specie : Su coniglio
|| Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
|| Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni
|| Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Florfenicol:

|| Tipo di test : Maximisation Test
|| Specie : Porcellino d'India
|| Risultato : negativo

2-Pirrolidone:

|| Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
|| Via di esposizione : Contatto con la pelle
|| Specie : Topo
|| Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Risultato	: negativo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

Acido malico:

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Porcellino d'India
Metodo	: Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato	: negativo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Dermico
Specie	: Porcellino d'India
Valutazione	: Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Risultato	: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Florfenicol:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) Sistema del test: epatociti di ratto Risultato: negativo
	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule di linfoma murino Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

2-Pirrolidone:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
------------------------	---

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

		Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: negativo

Acido malico:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
		Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
		Tipo di test: prova in vitro Sistema del test: cellule di linfoma murino Risultato: positivo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: positivo
		Tipo di test: prova in vitro Sistema del test: Escherichia coli Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Florfenicol:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo
Organi bersaglio : Fegato, testicoli

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : orale (ingrasso)
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo
Organi bersaglio : testicoli, Sangue

2-Pirrolidone:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 18 mese(i)
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 104 w
LOAEL : 2 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 97 w
NOAEL : 0,6 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Componenti:

Florfenicol:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Effetti sulla fertilità | : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo
Risultato: ridotta sopravvivenza della prole, ridotto allattamento |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Fetotossicità.
Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: orale (ingrasso)
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 120 mg/kg peso corporeo
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità. |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali. |

2-Pirrolidone:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| Effetti sulla fertilità | : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: positivo |
| Tossicità riproduttiva - Valutazione | : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali. |

Acido malico:

- | | |
|-------------------------|--|
| Effetti sulla fertilità | : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto |
|-------------------------|--|

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Nessuna anomalia fetale.
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 2 mg/kg peso corporeo
Tossicità embrionale.: NOAEL: 2 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

Tipo di test: Sviluppo embrionale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 3 mg/kg peso corporeo
Tossicità embrionale.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Componenti:

Florfenicol:

Organi bersaglio	:	Fegato, Cervello, Testicolo, Spina dorsale, Sangue, cistifellea
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale, Rene, Sangue
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Florfenicol:

Specie	:	Cane
NOAEL	:	3 mg/kg
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato, Testicolo, Cervello, Spina dorsale

Specie	:	Topo
NOAEL	:	200 mg/kg
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato, Testicolo

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	30 mg/kg
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato, Testicolo

Specie	:	Cane
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato, cistifellea

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organi bersaglio	:	Testicolo

2-Pirrolidone:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	207 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Metodo	:	Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Acido malico:

Specie	: Ratto
NOAEL	: > 250 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 104 Sett.

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: < 4 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 6 w
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale

Specie	: Ratto
NOAEL	: 1 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 1 y
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale, Rene

Specie	: Schimmia
NOAEL	: 15 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 90 d
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale, Sangue

Specie	: Su coniglio
LOAEL	: 80 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Dermico
Tempo di esposizione	: 21 d
Sintomi	: Grave irritazione

Specie	: Cane
LOAEL	: 11 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 9 d
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale
Sintomi	: Vomito

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione	: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della
-------------	---

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Inalazione	:	Sintomi: irritazione del tratto respiratorio
Contatto con la pelle	:	Sintomi: Irritante per la pelle
Contatto con gli occhi	:	Sintomi: Grave irritazione
Ingestione	:	Sintomi: Disturbi gastrointestinali, emorragia, ipertensione, Disordini renali

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Florfenicol:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 830 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11 CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 780 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 330 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 2,9 mg/l Tempo di esposizione: 14 d Metodo: FDA 4.01 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,9 mg/l Tempo di esposizione: 14 d Metodo: FDA 4.01 CI50 (Skeletonema costatum): 0,0336 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: ISO 10253 NOEC (Skeletonema costatum): 0,00423 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: ISO 10253 CE50 (Lemna gibba (lenticchia d'acqua spugnosa)): 0,76 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Metodo: Linee Guida 221 per il Test dell'OECD

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

NOEC (Lemna gibba (lenticchia d'acqua spugnosa)): 0,39 mg/l
Tempo di esposizione: 7 d
Metodo: Linee Guida 221 per il Test dell'OECD

CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea d'acqua dolce)): 61 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea d'acqua dolce)): 19 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 10

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 5,5 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 1,5 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10

2-Pirrolidone:

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 30 min
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Acido malico:

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 240 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Sostanza da sottoporre al test: Prodotto neutralizzato
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 28 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: FDA 4.11

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 5,5 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: FDA 4.11

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 15 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: FDA 4.08

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l
Tempo di esposizione: 13 d
Metodo: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 96 mg/l
Tempo di esposizione: 12 d

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

II

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

2-Pirrolidone:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Acido malico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Metodo: Linee Guida 301 C per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 0 %(28 d)

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Florfenicol:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 0,373
ottanolo/acqua pH: 7

2-Pirrolidone:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,71
ottanolo/acqua Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

Acido malico:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,26
ottanolo/acqua

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,34
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Florfenicol:

Diffusione nei vari comparti : Koc: 52
ambientali Metodo: FDA 3.08

2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 1,92
ambientali

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
-----	--

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

	(Florfenicol)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Florfenicol)
RID	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Florfenicol)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
IMDG	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 964
(aereo da carico)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964
(aereo passeggeri)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3
---	--

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 28046-00029	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 04.11.2014
-----------------	----------------------------------	----------------------------	---

		La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.	
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).		:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono		:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)		:	Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose		:	Non applicabile
REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)		:	Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.			
E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	:	non determinato
DSL	:	non determinato
IECSC	:	non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	: Tossico se ingerito.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H330	: Letale se inalato.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H360FD	: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H361fd	: Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	28046-00029	Data della prima edizione: 04.11.2014

osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Acute Tox. 4	H332
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT