

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Cyclosporine Formulation

Altri mezzi d'identificazione : Optimmune (A007869)  
OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551)

#### 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)

Cancerogenicità, Categoria 1B H350: Può provocare il cancro.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H350 Può provocare il cancro.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
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.

**Immagazzinamento:**  
P405 Conservare sotto chiave.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Cyclosporine

### 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.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Cyclosporine	59865-13-3	Acute Tox. 4; H302 Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360Df STOT RE 1; H372 (Rene, Fegato, Sistema immunitario)	$\geq 0,1 - < 0,3$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

### 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.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.  |
| Protezione dei soccorritori       | : | Coloro che intervengono 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.<br>Chiamare un medico.   |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.   |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.   |

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- |        |   |                          |
|--------|---|--------------------------|
| Rischi | : | Può provocare il cancro. |
|--------|---|--------------------------|

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

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

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- |                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Mezzi di estinzione idonei     | : | Acqua nebulizzata<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO2)<br>Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti.  |

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

### 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  |

### 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.<br>Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.<br>Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.<br>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.<br>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.<br>Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.<br>Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).<br>Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.<br>Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte. |
|------------------------|---|--|

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- |                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Metodi di bonifica | : | Asciugare con materiale assorbente inerte.<br>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.<br>Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.<br>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.<br>L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. |
|--------------------|---|---|

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

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.<br>Non respirare vapori o aerosol.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>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.<br>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 contenitori                  | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Agenti ossidanti forti<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Esplosivi<br>Gas     |

### 7.3 Usi finali particolari

- |                 |   |                         |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | Nessun dato disponibile |
|-----------------|---|-------------------------|

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione 5.2      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 610642-00024      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 08.04.2016

### 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
Petrolato	8009-03-8	TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Petrolato	Orale (Avvelenamento secondario)	9,33 mg/kg cibo

#### 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

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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

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.
Filtro tipo	:	Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387 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	:	unguento
Colore	:	incolore, a, giallo chiaro
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
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

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

## 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.

### 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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

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

### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Cyclosporine:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.480 mg/kg  
DL50 (Topo): 2.329 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): 107 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
DL50 (Ratto): 25,8 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Cyclosporine:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile  
Può irritare la pelle.

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Cyclosporine:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile  
Può irritare gli 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

### Componenti:

#### **Cyclosporine:**

Osservazioni : Può causare sensibilizzazione a persone predisposte.

#### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **Cyclosporine:**

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 Sistema del test: cellule di criceto cinese Risultato: negativo  Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo  Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Criceto cinese Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo  Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Topo Risultato: negativo

#### **Cancerogenicità**

Può provocare il cancro.

### Componenti:

#### **Cyclosporine:**

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	78 settimane
LOAEL	:	4 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	positivo
Organi bersaglio	:	Fegato, sistema linfatico
Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

LOAEL	:	0,5 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	positivo
Organi bersaglio	:	pancreas
Specie	:	esseri umani
Risultato	:	Può provocare il cancro.
Organi bersaglio	:	Sistema immunitario, Pelle
Osservazioni	:	Informazioni prese da lavori di referenza e da archivi.
Cancerogenicità - Valutazione	:	Può provocare il cancro.

### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Cyclosporine:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale F1: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Effetti sulla capacità di riproduzione.  Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto, maschi Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Fertilität: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Fertilità ridotta
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 30 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, Ridotto peso fetale., Mortalità fetale., Ritardi., Effetti teratogeni.  Tipo di test: Sviluppo embrionico Specie: Su coniglio Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 100 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, Ridotto peso fetale., Mortalità fetale., Ritardi., Effetti teratogeni.  Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Organi bersaglio: Rene

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

Risultato: Malformazioni viscerali.

Tipo di test: Sviluppo

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Endovenoso

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo

Organi bersaglio: Cuore

Risultato: Malformazioni viscerali.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **Cyclosporine:**

Organi bersaglio	:	Rene, Fegato, Sistema immunitario
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Cyclosporine:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	14 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Organi bersaglio	:	Rene, Fegato, Sistema immunitario
Sintomi	:	perdita di capelli
Specie	:	Schimmia
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	60 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Organi bersaglio	:	Sistema immunitario
Sintomi	:	Disturbi gastrointestinali, Disturbi del fegato, Disordini renali
Specie	:	Cane
LOAEL	:	15 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	12 Mesi
Organi bersaglio	:	Sistema immunitario
Sintomi	:	Cambiamenti del quadro ematico, Disordini renali, Disordini cutanei, perdita di capelli

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

### 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 Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

#### Cyclosporine:

Inalazione	: Osservazioni: Può causare irritazione alle vie respiratorie.
Contatto con la pelle	: Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	: Sintomi: Irritante per gli occhi, dolore agli occhi
Ingestione	: Sintomi: Disordini renali, Tremori, ipertensione, effetti sul sangue, Disturbi gastrointestinali

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

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.
Contenitori contaminati	:	Non disporre gli scarichi nella fognatura. 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	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa

**ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa

**RID** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Cargo)** : Non regolamentato come merce pericolosa

**IATA (Passeggero)** : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 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

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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 : Non applicabile

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

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.  
Non applicabile

### 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

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

H302 : Nocivo se ingerito.

H350 : Può provocare il cancro.

H360Df : Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

Carc.	:	Cancerogenicità
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo

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

### Classificazione della miscela:

Carc. 1B H350

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cyclosporine Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.2	14.04.2025	610642-00024	Data della prima edizione: 08.04.2016

---

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