

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Orbifloxacin Liquid 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
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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 per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2, Occhio	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H361d Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi (Occhio) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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:
Orbifloxacin

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 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	$\geq 3 - < 10$
Acido lattico	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	$\geq 1 - < 3$
Idrossido di sodio	1310-73-2	Met. Corr. 1; H290	$\geq 1 - < 2$

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 785868-00022 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 28.06.2016

	215-185-5 011-002-00-6	Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 ≥ 2 %	
--	---------------------------	--	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

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 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.
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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Sospettato di nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

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
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
Ossidi di metalli

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

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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.

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 : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Porre attenzione ai versamenti 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 785868-00022 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 28.06.2016

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. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzino insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
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
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Idrossido di sodio	1310-73-2	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
		STEL (polvere inalabile)	2 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a	50 mg/m ³

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione 5.5 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 785868-00022 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 28.06.2016

			lungo termine	
Diossido di silicio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/m ³
Idrossido di sodio	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m ³

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 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 operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

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
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
- 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 SN EN 14387
- Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	sospensione
Colore	:	marrone chiaro
Odore	:	inodore
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
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

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.
-----------------------	---	-----------------

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Componenti:

Orbifloxacin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

DL50 (Cane): > 600 mg/kg
Sintomi: Vomito
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

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 (Ratto): > 200 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Topo): 500 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Ratto): 233 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 250 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Acido lattico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Idrossido di sodio:

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Test di Draize
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Acido lattico:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Corrosivo dopo 1 a 4 ore d'esposizione
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Idrossido di sodio:

Risultato	:	Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione
-----------	---	---

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Test di Draize
Risultato	:	Leggera irritazione agli occhi

Acido lattico:

Specie	:	Occhio di gallina
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi

Idrossido di sodio:

Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi
Osservazioni	:	Basato sulla corrosività cutanea.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tipo di test	:	Magnusson-Kligman-Test
Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	Non è un sensibilizzante della pelle.

Componenti:

Orbifloxacin:

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	Non è un sensibilizzante della pelle.

Acido lattico:

Tipo di test	:	Buehler Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Idrossido di sodio:

Tipo di test	:	Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Risultato	:	negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Orbifloxacin:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: ambiguo
		Tipo di test: Linfoma murino Risultato: positivo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Risultato: negativo

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA
Specie: Ratto
Tipo di cellula: Cellule del fegato
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

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

Acido lattico:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 200 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 200 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Acido lattico:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 2 Anni

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Orbifloxacin:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo
Sviluppo embrionale precoce: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo embrionale iniziale., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri, Ridotto aumento ponderale della madre.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Cane
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale., Malformazioni scheletriche.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Acido lattico:

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

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi (Occhio) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

Prodotto:

Organi bersaglio	:	Occhio
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta**Prodotto:**

Specie	:	Cane
NOAEL	:	22,5 mg/kg
LOAEL	:	37,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 Giorni
Sintomi	:	Disturbi gastrointestinali

Specie	:	Cane
LOAEL	:	75 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	10 Giorni
Sintomi	:	Salivazione, Disturbi gastrointestinali, Vomito

Specie	:	Gatto
LOAEL	:	45 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 Giorni
Organi bersaglio	:	Occhio
Sintomi	:	Salivazione, Lacrimazione, Disturbi gastrointestinali, Disturbi del fegato

Componenti:**Orbifloxacin:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Testicolo, Fegato, Rene, milza

Specie	:	Topo
NOAEL	:	80 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi

Specie	:	Cane giovane
NOAEL	:	50 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

LOAEL	:	250 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	14 Giorni
Organi bersaglio	:	Cuore, Ossa
Sintomi	:	Disturbi gastrointestinali
Osservazioni	:	mortalità osservata
Specie	:	Cane giovane
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Organi bersaglio	:	Ossa
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Specie	:	Cane
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 Giorni
Specie	:	Gatto
NOAEL	:	7,5 mg/kg
LOAEL	:	22,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	1 Mesi
Sintomi	:	Disturbi gastrointestinali

Acido lattico:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	886 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	13 Sett.

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.
-------------	---	---

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Orbifloxacin:

Ingestione : Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale, Disturbi gastrointestinali, modifiche della funzionalità epatica, anafilassi, Sfogo
Osservazioni: Può causare fotosensibilizzazione.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Acido lattico:

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)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h 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 Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 : > 10 - 100 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Acido lattico:

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Acido lattico:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,62
ottanolo/acqua

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 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 : Non regolamentato come merce pericolosa

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione 5.5	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 785868-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 28.06.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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
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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento,
---	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59): Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82): Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012): Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)
Classe di contaminazione : Classe B
dell'acqua

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

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.

Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H290	:	Può essere corrosivo per i metalli.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
EUH014	:	Reagisce violentemente con l'acqua.
EUH071	:	Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Met. Corr.	:	Sostanze o miscele corrosive per i metalli
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	:	Corrosione cutanea
CH SUVA	:	Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	:	Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	:	Valore limite per brevi esposizioni

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; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.5	14.04.2025	785868-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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 <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Basato su dati o valutazione di prodotto

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.

CH / IT