

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	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  
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 per la riproduzione, Categoria 2  
Tossicità specifica per organi bersaglio -  
esposizione ripetuta, Categoria 2, Occhio

H361d: Sospettato di nuocere al feto.  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

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 Miscela

#### 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	1310-73-2 215-185-5	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314	$\geq 1 - < 2$

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione 4.5	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 785873-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 28.06.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

	011-002-00-6	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.<br>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.<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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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 (CO<sub>2</sub>)  
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 personale (vedere sezione 8).

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

### 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 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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 magazzinaggio 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 <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Idrossido di sodio	1310-73-2	C	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

#### 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 <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m <sup>3</sup>
Diossido di silicio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/m <sup>3</sup>
Idrossido di sodio	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>

#### 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

	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 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	: sospensione
Colore	: marrone chiaro
Odore	: inodore
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di	: Nessun dato disponibile

## SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



### Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

congelamento

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

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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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.

##### 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.
-------------------------------	---	---

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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.

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### Componenti:

Orbifloxacin:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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.

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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 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	: Elementi di prova non supportano la classificazione come
----------------------------	--

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

germinali- Valutazione

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  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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

### 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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

### 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
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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

### Componenti:

### Orbifloxacin:

Ingestione	:	Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale, Disturbi gastrointestinali, modifiche della funzionalità epatica,
------------	---	--



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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
------------------	---	---

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

##### Componenti:

##### **Acido lattico:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

### 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.

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione 4.5	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 785873-00022	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 28.06.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

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

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
---	--

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

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 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.		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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

### 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

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
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / C	: Limite del soffitto

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
4.5	14.04.2025	785873-00022	Data della prima edizione: 28.06.2016

ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - 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:

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.

IT / IT