

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin
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)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360D: Può nuocere al feto.
Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360D Può nuocere al feto.
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P263 Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

neomicina, solfato (sale)
tetraciclina, cloridrato
Bacitracina

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.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 10.3 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 443936-00030 Data ultima edizione: 24.02.2025
Data della prima edizione: 07.01.2016

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	$\geq 3 - < 10$
tetraciclina, cloridrato	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.; H362 STOT RE 2; H373 (Tratto gastrointestinale, Sistema nervoso, Pelle, Denti) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	$\geq 1 - < 2,5$
Bacitracina	1405-87-4 215-786-2	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,25 - < 1$

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 10.3 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 443936-00030 Data ultima edizione: 24.02.2025
Data della prima edizione: 07.01.2016

prednisolone	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Midollo osseo, Ghiandola adrenale, Fegato) Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,1 - < 0,25
--------------	----------------------	--	-----------------

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.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Può nuocere al feto.
Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

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

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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 azoto (NO_x)
Composti clorurati
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).

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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 : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare
con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento.
Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e
di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione
dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai 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. Gli indumenti da lavoro
contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di
lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Olio di vaselina (petrolio)	8042-47-5	TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m ³	ACGIH
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m ³	ACGIH
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, OTO				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/100 cm ²	Interno
tetraciclina, cloridrato	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Bacitracina	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, RSEN				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/100 cm ²	Interno
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
neomicina, solfato (sale)	Acqua	0,00004 mg/l

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.
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 : oleoso, sospensione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Colore : Nessun dato disponibile

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

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 2.880 mg/kg
DL50 (Ratto): 2.750 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 633 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

DL50 (Topo): 116 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): 27,6 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 275 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

tetraciclina, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 6.443 mg/kg
DL50 (Topo): 2.759 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 128 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 157 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Bacitracina:

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

prednisolone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 1.680 mg/kg
DL50 (Ratto): > 3.857 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 (Ratto): 147 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

DL50 (Topo): 767 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione della pelle

tetraciclina, cloridrato:

Osservazioni	:	Nessun dato disponibile
--------------	---	-------------------------

prednisolone:

Osservazioni	:	Nessun dato disponibile
--------------	---	-------------------------

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

tetraciclina, cloridrato:

Osservazioni	:	Nessun dato disponibile
--------------	---	-------------------------

prednisolone:

Osservazioni	:	Nessun dato disponibile
--------------	---	-------------------------

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	esseri umani
Risultato	:	positivo

tetraciclina, cloridrato:

Osservazioni	:	Nessun dato disponibile
--------------	---	-------------------------

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Bacitracina:

Tipo di test	:	Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Risultato	:	positivo
Valutazione	:	Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

prednisolone:

Osservazioni	:	Nessun dato disponibile
--------------	---	-------------------------

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

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 ovariche di criceto cinese Risultato: negativo Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani Risultato: positivo Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Analisi citogenetica Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Risultato: negativo

tetraciclina, cloridrato:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Tipo di test: Analisi citogenetica Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli Risultato: negativo Tipo di test: Linfoma murino Risultato: negativo
------------------------	---	--

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Bacitracina:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
mammifero
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

prednisolone:

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

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Specie: esseri umani
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie : Ratto
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

tetraciclina, cloridrato:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 103 W

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Risultato : negativo

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 103 W
Risultato : negativo

prednisolone:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 18 Mesi
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo
Risultato: positivo

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

tetraciclina, cloridrato:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 400 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Risultato: Tossicità embrionofetale., Anomalie specifiche dello
sviluppo., Malformazioni scheletriche.

Tossicità riproduttiva -
Valutazione : Studi che indicano un pericolo per i lattanti durante il periodo
di allattamento, Può nuocere al feto.

Bacitracina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/ sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

prednisolone:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/ sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Fertilità: NOAEL: 1 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono state osservate malformazioni., Palatoschisi

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporeo
Risultato: ridotta formazione del sangue

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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:

neomicina, solfato (sale):

Organi bersaglio	: Rene, orecchio interno
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Osservazioni	: Sulla base di esperienza sull'uomo.

tetraciclina, cloridrato:

Via di esposizione	: Orale
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale, Sistema nervoso, Pelle, Denti
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Bacitracina:

Valutazione	: Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 100 mg / kg di peso corporeo o inferiori.
-------------	---

prednisolone:

Organi bersaglio	: Midollo osseo, Ghiandola adrenale, Fegato
Valutazione	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie	: Topo
LOAEL	: 30 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Sottocutaneo
Tempo di esposizione	: 14 d
Organi bersaglio	: Rene

Specie	: Porcellino d'India
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Intramuscolare
Tempo di esposizione	: 30 - 60 Sett.
Organi bersaglio	: orecchio

Specie	: Porcellino d'India
NOAEL	: 10 mg/kg

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Porcellino d'India
LOAEL : 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 34 d

Specie : Cane
LOAEL : 24 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 30 d
Organi bersaglio : Rene

Specie : Ratto
LOAEL : 25 mg/kg
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 84 Sett.
Organi bersaglio : orecchio
Sintomi : perdita dell'udito
Osservazioni : mortalità osservata

Specie : Cane
LOAEL : 20 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 90 d
Organi bersaglio : Rene

tetraciclina, cloridrato:

Specie : Ratto
NOAEL : 625 mg/kg
LOAEL : 1.250 mg/kg
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 13 W
Organi bersaglio : Fegato
Sintomi : Riduzione del peso del corpo

Specie : Topo
NOAEL : 3.750 mg/kg
LOAEL : 7.500 mg/kg
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 13 W
Sintomi : Riduzione del peso del corpo

Bacitracina:

Specie : Ratto
LOAEL : > 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 13 Sett.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

prednisolone:

Specie	: Ratto
LOAEL	: 0,6 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 63 Giorni
Organi bersaglio	: Midollo osseo

Specie	: Cane
LOAEL	: 2,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 6 Sett.
Organi bersaglio	: Ghiandola adrenale

Specie	: Su coniglio
LOAEL	: 1 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 24 Sett.
Organi bersaglio	: Fegato

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

tetraciclina, cloridrato:

Non applicabile

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:

neomicina, solfato (sale):

Contatto con la pelle	: Sintomi: Sensibilizzazione Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	: Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.
Ingestione	: Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea, tinnito, perdita dell'udito,

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Perdita di equilibrio

tetraciclina, cloridrato:

Ingestione

: Organi bersaglio: Denti
Sintomi: Disturbi gastrointestinali, Nausea, Vomito, Diarrea,
Effetti sul fegato, eruzione cutanea, effetti sul sistema nervoso
centrale
Osservazioni: Può causare sensibilizzazione a persone
predisposte.
Può causare fotosensibilizzazione.
Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo

prednisolone:

Ingestione

: Sintomi: ritenzione di sodio, Mal di testa, Vertigini, ritenzione
idrica, sanguinamento sottocutaneo, strie, atrofia cutanea,
irregolarità mestruali

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 72 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

CL50 (Americamysis): 39 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

Tossicità per le alghe/piante
acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,00075 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,0003 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0099 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0022 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta
per l'ambiente acquatico) : 1.000

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microrganismo naturale): 107,6 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

EC10 (Microrganismo naturale): 2,8 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

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

tetraciclina, cloridrato:

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 6,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 2,5 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 3,31 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,032 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,09 mg/l
Tempo di esposizione: 7 d

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

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 0,08 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

Bacitracina:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Artemia salina): 21,8 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 10 mg/l
Tempo di esposizione: 10 d
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

prednisolone:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 85 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 160 mg/l Tempo di esposizione: 72 h CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 160 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,23 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Biodegradabilità	:	Risultato: degradabile rapidamente Biodegradazione: 50 % Tempo di esposizione: 1,2 d Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
------------------	---	---

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: < -2
--	---	---------------

tetraciclina, cloridrato:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -1,37 pH: 7
--	---	-------------------------

Bacitracina:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -0,8
--	---	---------------

prednisolone:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 1,46
--	---	---------------

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (neomicina, solfato (sale), tetraciclina, cloridrato)
-----	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 10.3	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 443936-00030	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 07.01.2016
------------------	----------------------------------	-----------------------------	---

ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (neomicina, solfato (sale), tetraciclina, cloridrato)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (neomicina, solfato (sale), tetraciclina, cloridrato)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9

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

RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9

IMDG	
Gruppo di imballaggio	: III

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

Etichette : 9
EmS Codice : F-A, S-F

IATA (Cargo)

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

IATA (Passeggero)

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

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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 problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)

: Non applicabile

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose

: Non applicabile

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)

: Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E1

PERICOLI PER
L'AMBIENTE

Quantità 1
100 t

Quantità 2
200 t

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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.
H317	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360D	: Può nuocere al feto.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H362	: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Lact.	: Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

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; 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:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Lact.	H362
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443936-00030	Data della prima edizione: 07.01.2016

materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale
menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT