

## 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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.

# 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

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

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

# 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

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

# 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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 (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 azoto (NO<sub>x</sub>)  
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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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 tecnici : 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 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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

# 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

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 <sup>3</sup>           | ACGIH   |
| Magnesio distearato                | 557-04-0  | TWA (Frazione inalabile)             | 10 mg/m <sup>3</sup>          | ACGIH   |
|                                    |           | TWA (Frazione respirabile)           | 3 mg/m <sup>3</sup>           | ACGIH   |
| neomicina, solfato (sale)          | 1405-10-3 | TWA                                  | 1.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1) | Interno |
| Ulteriori informazioni: DSEN, OTO  |           |                                      |                               |         |
|                                    |           | Limite di sfregamento                | 0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>    | Interno |
| tetraciclina, cloridrato           | 64-75-5   | TWA                                  | 0.9 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Interno |
| Bacitracina                        | 1405-87-4 | TWA                                  | 4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)   | Interno |
| Ulteriori informazioni: DSEN, RSEN |           |                                      |                               |         |
|                                    |           | Limite di sfregamento                | 0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>    | Interno |
| prednisolone                       | 50-24-8   | TWA                                  | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)  | Interno |
|                                    |           | Limite di sfregamento                | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>    | Interno |

## 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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 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

---

|  |                           |
|--|---------------------------|
| 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 |

# 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>Data della prima edizione: 07.01.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

### Componenti:

#### **neomicina, solfato (sale):**

|   |   |
|---|---|
| Tossicità acuta per via orale                       | : DL50 (Topo): 2.880 mg/kg<br>DL50 (Ratto): 2.750 mg/kg               |
| Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) | : DL50 (Ratto): 633 mg/kg<br>Modalità d'applicazione: Sottocutaneo    |
|   | : DL50 (Topo): 116 mg/kg<br>Modalità d'applicazione: Intraperitoneale |
|   | : DL50 (Topo): 27,6 mg/kg<br>Modalità d'applicazione: Endovenoso      |
|   | : DL50 (Topo): 275 mg/kg<br>Modalità d'applicazione: Sottocutaneo     |

#### **tetraciclina, cloridrato:**

|   |  |
|---|--|
| Tossicità acuta per via orale                       | : DL50 (Ratto): 6.443 mg/kg<br>DL50 (Topo): 2.759 mg/kg          |
| Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) | : DL50 (Ratto): 128 mg/kg<br>Modalità d'applicazione: Endovenoso |

#### **Bacitracina:**

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

#### **prednisolone:**

|   |  |
|---|--|
| Tossicità acuta per via orale                       | : DL50 (Topo): 1.680 mg/kg<br>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<br>Modalità d'applicazione: Sottocutaneo |

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

## 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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 |
|--------------|---------------------------|

# 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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

## 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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.

## **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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>Data della prima edizione: 07.01.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Risultato: Tossicità embriofetale., 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 embriofetale  
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  
Fertilität: NOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Sono state osservate malformazioni., Palatoschisi
- Type of test: Developmental toxicity screening test  
Species: Rat  
Route of application: Oral  
Toxicity for development: LOAEL: 0.5 mg/kg body weight  
Result: Reduced blood formation
- Species: Rat  
Route of application: Subcutaneous  
Toxicity for development: NOAEL: 25 mg/kg body weight  
Result: No effect on fetal development.
- 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           |

## 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

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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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<br>Osservazioni: Può irritare la pelle. |
| Contatto con gli occhi | : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.                |
| Ingestione             | : Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea, tinnitus, 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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

## 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>Data della prima edizione: 07.01.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

|   |  |
|---|--|
| Tossicità per i micro-organismi                             | : CE50 (Microrganismo naturale): 107,6 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD |
|   | : EC10 (Microrganismo naturale): 2,8 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD   |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)      | : 10   |
| <b>tetraciclina, cloridrato:</b>                            |  |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche                    | : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 6,2 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h   |
|   | : NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 2,5 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h   |
|   | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 3,31 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h   |
|   | : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,032 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h  |
|   | : CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,09 mg/l<br>Tempo di esposizione: 7 d  |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)        | : 10   |
| Tossicità per i micro-organismi                             | : CE50 : 0,08 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Tipo di test: Inibitore di respirazione<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD                          |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)      | : 1  |
| <b>Bacitracina:</b>   |  |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : CE50 (Artemia salina): 21,8 mg/l<br>Tempo di esposizione: 48 h   |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche                    | : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 10 mg/l<br>Tempo di esposizione: 10 d<br>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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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- : log Pow: < -2  
ottanolo/acqua

##### **tetraciclina, cloridrato:**

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

##### **Bacitracina:**

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

##### **prednisolone:**

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

### 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>Data della prima edizione: 07.01.2016 |
|------------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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

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

|             | Classe | Rischi sussidiari |
|-------------|--------|-------------------|
| <b>ADN</b>  | :      | 9                 |
| <b>ADR</b>  | :      | 9                 |
| <b>RID</b>  | :      | 9                 |
| <b>IMDG</b> | :      | 9                 |
| <b>IATA</b> | :      | 9                 |

### 14.4 Gruppo di imballaggio

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

## 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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.

: Non applicabile

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

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

REACH - Eelenco 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.

| Quantità 1 | Quantità 2 |
|------------|------------|
| 100 t      | 200 t      |

E1 PERICOLI PER L'AMBIENTE

### 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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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; KECL - 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 (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

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<br>10.3 | Data di revisione:<br>14.04.2025 | Numero SDS:<br>443936-00030 | Data ultima edizione: 24.02.2025<br>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