

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Tildipirosin (4%) Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361f: Sospettato di nuocere alla fertilità.
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.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 1078775-00018      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 18.11.2016

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
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.  
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Tildipirosina

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Tildipirosina	328898-40-4	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 2; H361f	>= 3 - < 10

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 1078775-00018      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 18.11.2016

		STOT RE 2; H373 (Cuore, Sistema cardio-vascolare, Sistema nervoso, occhio - retina, Tiroide, ghiandola del timo, milza, pancreas) 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): 100	
Acido citrico, monoidrato	5949-29-1	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

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.  
Sospettato di nuocere alla fertilità.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

## SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### 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

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

(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 tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

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

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 1078775-00018      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 18.11.2016

lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Tildipirosina	328898-40-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Acido citrico, monoidrato	5949-29-1	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
		STEL (polvere inalabile)	4 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				

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

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

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 1078775-00018      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 18.11.2016

			termine	
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m <sup>3</sup>

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Acido citrico, monoidrato	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
Propilenglicole	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)
	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

### Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani  
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

Filtro tipo	L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
	: Tipo di particolati (P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: liquido
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	: Nessun dato disponibile



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

---

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,0499 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

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

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

---

### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Tildipirosina:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): 6,25 - 12,5 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

##### **Acido citrico, monoidrato:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Tildipirosina:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### **Acido citrico, monoidrato:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Tildipirosina:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

##### **Acido citrico, monoidrato:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

---

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Tildipirosina:**

Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	Sensibilizzante

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Tildipirosina:**

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica Risultato: negativo
------------------------	---	---

	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica Risultato: negativo
--	---	---

	:	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Sistema del test: cellule di linfoma murino Attivazione metabolica: con o senza attivazione metabolica Risultato: negativo
--	---	---

Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
-----------------------	---	---

##### **Acido citrico, monoidrato:**

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

	:	Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: positivo
--	---	--

	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
--	---	---

Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
-----------------------	---	---

**Tildipirosin (4%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

**Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Tossicità riproduttiva**

Sospettato di nuocere alla fertilità.

**Componenti:****Tildipirosina:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale F1: LOAEL: 80 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Effetti sui nascituri F1.  
Risultato: Effetti sui parametri di riproduzione.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Su coniglio, femmine  
Tossicità embrionica.: NOAEL: 30 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Riduzione del peso del corpo  
Risultato: Nessun potenziale teratogeno.  
Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre.

Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Ratto, femmina  
Tossicità embrionica.: NOAEL: 30 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Riduzione del peso del corpo  
Risultato: Nessun potenziale teratogeno.  
Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali.

**Acido citrico, monoidrato:**

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

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****Acido citrico, monoidrato:**

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

**Tildipirosin (4%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****Tildipirosina:**

Organi bersaglio	:	Cuore, Sistema cardio-vascolare, Sistema nervoso, occhio - retina, Tiroide, ghiandola del timo, milza, pancreas
Valutazione	:	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Tossicità a dose ripetuta****Componenti:****Tildipirosina:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	60 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	milza, ghiandola del timo
Sintomi	:	Salivazione

Specie	:	Cane
LOAEL	:	20 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	28 d
Organi bersaglio	:	Cuore, Sistema nervoso centrale, Sangue
Sintomi	:	Tremori

Specie	:	Cane
NOAEL	:	6 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Cuore, Sistema cardio-vascolare
Sintomi	:	Irritabilità

Specie	:	Cane
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	55 Sett.
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso, occhio - retina, Cuore, Tiroide, milza, ghiandola del timo, pancreas

**Acido citrico, monoidrato:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	4.000 mg/kg
LOAEL	:	8.000 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	10 Giorni

**Tildipirosin (4%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

**Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**11.2 Informazioni su altri pericoli****Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Prodotto:**

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

**Esperienza sull'esposizione dell'uomo****Componenti:****Tildipirosina:**

Informazioni generali : Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità****Componenti:****Tildipirosina:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 138 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 32 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,12 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,047 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,027 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,00011 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

**Tildipirosin (4%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta  
per l'ambiente acquatico) : 10Tossicità per i micro-  
organismi : CE50 : 112,4 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECDNOEC : 0,23 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECDFattore-M (Tossicità cronica  
per l'ambiente acquatico) : 100**Acido citrico, monoidrato:**Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100  
mg/l  
Tempo di esposizione: 96 hTossicità per la daphnia e  
per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l  
Tempo di esposizione: 24 h**12.2 Persistenza e degradabilità****Componenti:****Tildipirosina:**Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 14,7 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD**Acido citrico, monoidrato:**Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 97 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD**12.3 Potenziale di bioaccumulo****Componenti:****Acido citrico, monoidrato:**Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,72  
ottanolo/acqua**12.4 Mobilità nel suolo**

Nessun dato disponibile

**Tildipirosin (4%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

**12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB****Prodotto:**

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

**12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino****Prodotto:**

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

**12.7 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile

---

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

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

---

**SEZIONE 14: informazioni sul trasporto****14.1 Numero ONU o numero ID**

ADN	: 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.
-----	--



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione 6.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1078775-00018	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 18.11.2016
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

	(Tildipirosina)
<b>ADR</b>	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Tildipirosina)
<b>RID</b>	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Tildipirosina)
<b>IMDG</b>	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Tildipirosin)
<b>IATA</b>	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Tildipirosin)

### 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
Etichette	: 9
EmS Codice	: F-A, S-F
<b>IATA (Cargo)</b>	

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose  
REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

**Tildipirosin (4%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

**Altre legislazioni:**

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

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

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

**I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

**15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

**SEZIONE 16: altre informazioni**

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

**Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

H335 : Può irritare le vie respiratorie.

H361f : Sospettato di nuocere alla fertilità.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

**Tildipirosin (4%) Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

H400 : prolungata o ripetuta.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

**Testo completo di altre abbreviazioni**

Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
CH SUVA	: Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	: Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	: Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tildipirosin (4%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
6.1	14.04.2025	1078775-00018	Data della prima edizione: 18.11.2016

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361f
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedura di classificazione:

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

CH / IT