

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Ketamine (10%) 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)

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H361d Sospettato di nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

### Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P332 + P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Ketamina, cloridrato

### Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 10 %

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione 2.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 3983715-00015      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 14.02.2019

	registrazione		
Ketamina, cloridrato	1867-66-9 217-484-6	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Rene, Fegato, Cervello)	$\geq 10 - < 20$

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 esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e 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 : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- 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 : Provoca irritazione cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.  
Sospettato di nuocere al feto.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

### 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  
Composti clorurati  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

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. 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 Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Misure di igiene	: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

### 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
Ketamina, cloridrato	1867-66-9	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

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. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143
Filtro tipo	:	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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : 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



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

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.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

##### Ketamina, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 447 mg/kg  
DL50 (Topo): 617 mg/kg  
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 59 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
DL50 (Topo): 59 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
DL50 (Topo): 356 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
DL50 (Porcellino d'India): 361 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
DL50 (Ratto): 224 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

#### Corrosione/irritazione cutanea

Provoca irritazione cutanea.

#### Componenti:

##### Ketamina, cloridrato:

Specie : Su coniglio  
Risultato : irritante

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Provoca grave irritazione oculare.

#### Componenti:

##### Ketamina, cloridrato:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	irritante

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Mutagenicità delle cellule germinali

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Tossicità riproduttiva

|| Sospettato di nuocere al feto.

#### Componenti:

##### Ketamina, cloridrato:

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo
		Specie: Ratto
		Modalità d'applicazione: Intramuscolare
		Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 120 mg/kg peso corporeo
		Organi bersaglio: Rene, Fegato, Cuore
		Risultato: Nessun effetto teratogeno.
		Tipo di test: Sviluppo
		Specie: Su coniglio
		Modalità d'applicazione: Intramuscolare
		Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
		Sintomi: Variazioni scheletriche e viscerali.
		Risultato: Effetti sulla crescita prenatale e postnatale.
	Tipo di test: Sviluppo	
	Specie: Ratto	
	Modalità d'applicazione: Intramuscolare	
	Sintomi: Variazioni scheletriche e viscerali.	
	Risultato: Effetti sulla crescita prenatale e postnatale.	
	Tipo di test: Sviluppo	
	Specie: Su coniglio	
	Modalità d'applicazione: Intramuscolare	
	Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo	
	Sintomi: Variazioni scheletriche e viscerali.	

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

Risultato: Effetti sulla crescita prenatale e postnatale.

Tipo di test: Sviluppo

Specie: Schimmia

Modalità d'applicazione: Intramuscolare

Organi bersaglio: Cervello

Risultato: Effetti sulla crescita prenatale e postnatale.

Tossicità riproduttiva -  
Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### Componenti:

##### **Ketamina, cloridrato:**

Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Organi bersaglio	: Rene, Fegato, Cervello
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Ketamina, cloridrato:**

Specie	: Topo
LOAEL	: 30 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Intraperitoneale
Tempo di esposizione	: 3 Mesi
Organi bersaglio	: Rene, Fegato, Vescica
Osservazioni	: Tossicità significativa osservata nei test

Specie	: Topo
LOAEL	: 30 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Intraperitoneale
Tempo di esposizione	: 6 Mesi
Organi bersaglio	: Rene, Fegato, Vescica
Osservazioni	: Tossicità significativa osservata nei test

Specie	: Topo
LOAEL	: 30 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Intraperitoneale
Tempo di esposizione	: 28 Sett.
Organi bersaglio	: Rene
Osservazioni	: Tossicità significativa osservata nei test

Specie	: Topo
LOAEL	: 30 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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

Tempo di esposizione	: 30 Giorni
Organi bersaglio	: Cervello, Fegato
Osservazioni	: Tossicità significativa osservata nei test
Specie	: Schimmia
LOAEL	: 1 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Intraperitoneale
Tempo di esposizione	: 6 Mesi
Organi bersaglio	: Cervello
Osservazioni	: Tossicità significativa osservata nei test

### 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:

#### Ketamina, cloridrato:

Ingestione	: Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono: effetti sul sistema nervoso centrale, ipertensione, Vertigini, Mal di testa, Nausea, Sonnolenza
------------	--

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

#### Ketamina, cloridrato:

#### Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	: Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	: Non si possono escludere effetti tossici

### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Ketamina, cloridrato:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,18  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

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

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, : Devono essere considerate le

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione 2.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 3983715-00015	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 14.02.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

immissione sul mercato e uso di talune sostanze,  
miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

condizioni di restrizione per le  
seguenti voci:  
Numero nell'elenco 3

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione,  
immissione sul mercato e uso di talune sostanze,  
miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

La/le sostanza/e o la/le miscela/e  
sono qui elencate in base alla loro  
apparizione nel regolamento,  
indipendentemente dal loro  
uso/scopo o dalle condizioni della  
restrizione. Si prega di fare  
riferimento alle condizioni del  
regolamento corrispondente per  
determinare se una voce è  
applicabile o meno all'immissione  
sul mercato.

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

Non applicabile

### Altre legislazioni:

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

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

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

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

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

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

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

### 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.
H315	: Provoca irritazione cutanea.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per contatto con la pelle.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	: Irritazione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

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



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Ketamine (10%) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983715-00015	Data della prima edizione: 14.02.2019

europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

### Procedura di classificazione:

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

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

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT