

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
7.1 20.05.2025 4164008-00020 Data della prima edizione: 17.04.2019

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Oxytetracycline / Diclofenac 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)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360FD: Può nuocere alla fertilità. 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.
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)

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 20.05.2025 Numero SDS: 4164008-00020 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.04.2019



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
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:

oxitetraciclina
[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio

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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
7.1 20.05.2025 4164008-00020 Data della prima edizione: 17.04.2019

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)
2-Pirrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD > 3 %	= 50 - < 70
oxitetraciclina	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D 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): 10	= 20 - < 25
[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato, prostata) Aquatic Chronic 2; H411	= 1 - < 2,5
Idrossimetano solfinato di sodio	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	= 0,1 - < 1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
7.1 20.05.2025 4164008-00020 Data della prima edizione: 17.04.2019

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 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 : Incaso 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 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Composti clorurati
Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di sodio

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 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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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 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. 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 |

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 20.05.2025 Numero SDS: 4164008-00020 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.04.2019

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
oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: DSEN			
Ossido di magnesio	1309-48-4	TWA (fumo alveolato)	3 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio	15307-79-6	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	6000 µg/100cm ²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
2-Pirrolidone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	57,8 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	10 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	277 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	17,1 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	167 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	5,2 mg/kg p.c./giorno

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 20.05.2025 Numero SDS: 4164008-00020 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.04.2019

	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicici acuti	33,3 mg/kg p.c./giorno
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	168 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemicci a lungo termine	50 mg/m ³

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
oxitetraciclina	Acqua dolce	0,0003 mg/l
	Acqua di mare	0,0003 mg/l
2-Pirrolidone	Acqua dolce	0,5 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,05 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,4205 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,0612 mg/kg peso secco (p.secco)
Propilenglicole	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 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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 20.05.2025 Numero SDS: 4164008-00020 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.04.2019

	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 Protezione della pelle e del corpo	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. : 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 SN EN 14387
Filtro tipo	: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (AP)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: liquido
Colore	: marrone, Giallo verdastro
Odore	: caratteristico/a
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: -33 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: 100,5 °C
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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 20.05.2025 Numero SDS: 4164008-00020 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.04.2019

Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	50,3 - 50,7 mPa.s (25 °C)
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	solubile
Coefficiente di ripartizione: n-	:	Non applicabile
ottanolo/acqua		
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	1,15 - 1,19 (25 °C)
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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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 : Inhalazione
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:

2-Pirrolidone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 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

oxitetracicline:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.800 mg/kg

DL50 (Topo): 2.240 mg/kg
Osservazioni: E' stata osservata evidenza di fototossicità

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
7.1 20.05.2025 4164008-00020 Data della prima edizione: 17.04.2019

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 4.840 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Topo): 3.500 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 55 - 240 mg/kg

DL50 (Topo): 170 - 389 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 97 - 161 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 92 - 147 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Idrossimetano solfinato di sodio:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

oxitetracicline:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Risultato : irritante

Idrossimetano solfinato di sodio:

Specie : Ratto
Risultato : Nessuna irritazione della pelle
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
7.1 20.05.2025 4164008-00020 Data della prima edizione: 17.04.2019

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

oxitetraciclina:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Idrossimetano solfinato di sodio:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Topo
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

oxitetraciclina:

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Risultato : Sensibilizzante

Idrossimetano solfinato di sodio:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 20.05.2025 Numero SDS: 4164008-00020 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019

Componenti:

2-Pirrolidone:

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
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo

- : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

oxitetracicina:

Genotossicità in vitro

- : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino
Attivazione metabolica: Attivazione metabolica
Risultato: positivo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: ambiguo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo

- : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: ambiguo

Tipo di test: prova in vivo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione

- : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutagено di cellule germinali.

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: CHO
Risultato: negativo

Idrossimetano solfinato di sodio:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 18 mese(i)
Risultato : negativo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

oxitetraciclini:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 104 settimane
Risultato : negativo

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 103 settimane
Risultato : ambiguo
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Ghiandola pituitaria
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

2-Pirrolidone:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

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

oxitetraciclina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: NOAEL: 18 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sulla capacità di riproduzione., Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporeo
Risultato: Perdita post-impianto., Malformazioni scheletriche.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione
7.1

Data di revisione:
20.05.2025

Numero SDS:
4164008-00020

Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.04.2019

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporeo
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Perdita post-impianto., Nessuna anomalia fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Cane
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 20,75 mg/kg peso corporeo
Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Perdita post-impianto.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio e femmina
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo
Risultato: Tossicità embriofetale., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporeo
Risultato: Tossicità embriofetale., Nessun effetto teratogeno.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
7.1 20.05.2025 4164008-00020 Data della prima edizione: 17.04.2019

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

Idrossimetano solfinato di sodio:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità da dose ripetuta combinata con il screening test di tossicità per la riproduzione/sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 422 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Risultato: positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

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:

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato, prostata
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

2-Pirrolidone:

Specie : Ratto
NOAEL : 207 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

oxitetraciclina:

Specie : Ratto
LOAEL : 198 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 13 Sett.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 20.05.2025 Numero SDS: 4164008-00020 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.04.2019

Organi bersaglio : Ossa
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo
LOAEL : 7.990 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 13 Sett.

Organi bersaglio : Ossa
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 125 mg/kg

LOAEL : 250 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 12 Mesi

Organi bersaglio : Testicolo
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto
NOAEL : 40 mg/kg

LOAEL : 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intraperitoneale
Tempo di esposizione : 14 Giorni

Organi bersaglio : Rene

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Specie : Ratto
LOAEL : 0,25 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 98 w
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato, prostata

Specie : Cane
LOAEL : 1 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 12 w
Organi bersaglio : Sangue

Specie : Babbuino
NOAEL : 0,5 mg/kg

LOAEL : 5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 52 w

Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Sangue
Sintomi : costipazione, Diarrea

Idrossimetano solfinato di sodio:

Specie : Ratto
NOAEL : 600 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1 Data di revisione: 20.05.2025 Numero SDS: 4164008-00020 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 17.04.2019

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

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:

oxitetracicina:

Ingestione : Sintomi: Disturbi gastrintestinali, discolorazione dei denti
Osservazioni: Può provocare malformazioni congenite.

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Ingestione : Sintomi: Dolore addominale, Diarrea, costipazione, bruciore di stomaco, Ulcerazione, Vertigini, Mal di testa, Difficoltà respiratorie, Sfogo

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

2-Pirrolidone:

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 30 min
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

oxitetraciclina:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 110 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)): 621 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- CE50 (Moina macrocopa (Pulce d'acqua)): 126,7 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
- NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 10
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 (fango attivo): 17,9 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- NOEC (fango attivo): 0,2 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

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

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 166,6 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)): 80,1 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)): 71,9 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 49,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,32 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 10 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

Idrossimetano solfinato di sodio:

Tossicità per i pesci : CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 10.000 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 13,5 mg/l
Tempo di esposizione: 35 d
Specie: Danio rerio (pesce zebra)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 5,6 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

2-Pirrolidone:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Idrossimetano solfinato di sodio:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Biodegradazione: 77 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

2-Pirrolidone:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,71
ottanolo/acqua Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,51
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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. (oxitetraciclina)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (oxitetraciclina)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (oxitetraciclina)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Oxytetracycline)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Oxytetracycline)

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

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

ADR

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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

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

IMDG
Gruppo di imballaggio : III
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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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 problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
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 dell'acqua	: Classe A
	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 1 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 7.1	Data di revisione: 20.05.2025	Numero SDS: 4164008-00020	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 17.04.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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

- H301 : Tossico se ingerito.
H315 : Provoca irritazione cutanea.
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H341 : Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360D : Può nuocere al feto.
H360FD : Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
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
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Muta. : Mutagenicità delle cellule germinali
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit. : Irritazione cutanea
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
7.1 20.05.2025 4164008-00020 Data della prima edizione: 17.04.2019

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 (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; 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

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:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 2	H373
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 materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA
secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
7.1 20.05.2025 4164008-00020 Data della prima edizione: 17.04.2019

CH / IT