

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	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  
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 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)

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

Pittogrammi di pericolo :



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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 20.05.2025      Numero SDS: 4164053-00020      Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 17.04.2019

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% 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 il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal  
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	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.<br>Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.   |
| Protezione dei soccorritori       | : | Coloro che intervengo 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.<br>Chiamare un medico.  |
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>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.<br>Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.<br>Chiamare un medico.   |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.  |

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- |        |   |  |
|--------|---|--|
| Rischi | : | Può provocare una reazione allergica cutanea.<br>Provoca grave irritazione oculare.<br>Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.<br>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 |
|----------------------------|---|-------------------|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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>)  
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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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 concernenti requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- |                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
| Misure tecniche                  | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.   |
| Ventilazione Locale/Totale       | : | Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.  |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare la nebbia o i vapori.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>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. |
|---|---|--|

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 20.05.2025      Numero SDS: 4164053-00020      Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 17.04.2019

Indicazioni per il  
magazzinaggio insieme ad  
altri prodotti      :    Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari      :    Nessun dato disponibile

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

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Ossido di magnesio	1309-48-4	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
[2-[(2,6- Diclorofenil)ammin o]fenil]acetato di sodio	15307-79-6	TWA	60 µg/m3 (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	6000 µg/100cm <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>
	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 <sup>3</sup>
	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	5,2 mg/kg

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione 6.1      Data di revisione: 20.05.2025      Numero SDS: 4164053-00020      Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 17.04.2019

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

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
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.



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

		Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani		
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
Filtro tipo	:	Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387 Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	:	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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di  
infiammabilità

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-  
ottanolo/acqua : Non applicabile

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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### 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

##### oxitettraciclina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.800 mg/kg  
DL50 (Topo): 2.240 mg/kg  
Osservazioni: E' stata osservata evidenza di fototossicità

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

Tossicità acuta per inalazione	:	Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea	:	Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Ratto): 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

#### oxitetraciclina:

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

#### 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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.

#### 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

##### oxitetraciclina:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

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

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

#### oxitettraciclina:

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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.
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 embrionico 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.
--------------------------------------	---	---

##### **oxitettraciclina:**

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto
-------------------------	---	--



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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 embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Perdita post-impianto., Malformazioni scheletriche.

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

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

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

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Cane  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità embrionfetale.: 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: Fertilità  
Specie: Ratto, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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.

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.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

### 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

##### **oxitettraciclina:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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
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:

#### **oxitetraciclina:**

Ingestione	:	Sintomi: Disturbi gastrointestinali, 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
------------	---	--

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

### 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

##### **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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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

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- : CE50 : > 1.000 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

organismi	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. 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- ottanolo/acqua	: log Pow: -0,71 Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD
--	---

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

Coefficiente di ripartizione: n- ottanolo/acqua	: log Pow: 4,51
--	-----------------

### 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.
-------------	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (oxitetraciclina)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (oxitetraciclina)
RID	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

	(oxitetraciclina)
<b>IMDG</b>	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Oxytetracycline)
<b>IATA</b>	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Oxytetracycline)

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

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

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
<b>ADR</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)
<b>RID</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
<b>IMDG</b>	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9
EmS Codice	: F-A, S-F
<b>IATA (Cargo)</b>	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964

(aereo passeggeri)

Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964

Gruppo di imballaggio : III

Etichette : Miscellaneous

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

#### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

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

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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

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

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

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

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

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

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

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

### Altre legislazioni:

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

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

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

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

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

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

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

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
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario  
australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle  
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero  
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico  
associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche  
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)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	4164053-00020	Data della prima edizione: 17.04.2019

mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; 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:

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

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

IT / IT