

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5198462-00019 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Doramectin 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)

| | |
|--|---|
| Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B | H360D: Può nuocere al feto. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 2 | H371: Può provocare danni agli organi. |
| 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)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5198462-00019 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.
H371 Può provocare danni agli organi.
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.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P311 In caso di esposizione o di possibile esposizione: contattare un CENTRO ANTIPOISON/ un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Doramectin

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS N. CE | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|--------------|-----------------|-----------------|------------------------|
| | | | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5198462-00019 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019

| N. INDICE Numero di registrazione | | | |
|---|-------------|--|--------------|
| Doramectin | 117704-25-3 | Acute Tox. 2; H300 Repr. 1B; H360D STOT SE 1; H370 (Sistema nervoso centrale) STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale, Fegato, Rene) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 | >= 1 - < 2,5 |

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione 6.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 5198462-00019 | Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

- Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua. Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito. Chiamare un medico. Sciacquare bene la bocca con acqua. Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto. Può provocare danni agli organi. 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
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

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione 6.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 5198462-00019 | Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

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 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5198462-00019 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019

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. 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
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 |
|-------------------------------|-------------|---|------------------------------|---------|
| Doramectin | 117704-25-3 | TWA | 35 µg/m ³ (OEB 3) | Interno |
| Ulteriori informazioni: Pelle | | | | |
| | | Limite di sfregamento | 350 µg/100 cm ² | Interno |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 24.02.2025
6.0 14.04.2025 5198462-00019 Data della prima edizione: 22.10.2019

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

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

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : oleoso

Colore : giallo chiaro

Odore : caratteristico/a

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : -7 °C

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 24.02.2025
6.0 14.04.2025 5198462-00019 Data della prima edizione: 22.10.2019

Punto di ebollizione iniziale e : 270 °C
intervallo di ebollizione.

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Non applicabile

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

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

Punto di infiammabilità : 215,7 °C

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : 31,7 - 32,1 m²/s (25 °C)

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : praticamente insolubile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : 0,89 - 91

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 24.02.2025 |
| 6.0 | 14.04.2025 | 5198462-00019 | Data della prima edizione: 22.10.2019 |

| | |
|--------------------------|---|
| Proprietà ossidanti | : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante. |
| Velocità di evaporazione | : Nessun dato disponibile |
| Peso Molecolare | : Nessun dato disponibile |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie probabili di esposizione :
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:

Doramectin:

||| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 500 mg/kg
Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg
Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5198462-00019 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019

| | |
|---|--|
| | DL50 (Ratto): 50 mg/kg Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale |
| | DL50 (Topo): 75 mg/kg Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale |
| Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) | : DL50 (Ratto): > 300 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale |

Corrosione/irritazione cutanea

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Mutagenicità delle cellule germinali

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doramectin:

| | |
|---|---|
| Genotossicità in vitro | : Tipo di test: Test di ames Risultato: negativo |
| | : Tipo di test: Linfoma murino Risultato: negativo |
| | : Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA Risultato: negativo |
| Genotossicità in vivo | : Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Risultato: negativo |
| Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione | : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutagено di cellule germinali. |

Cancerogenicità

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doramectin:

||| Cancerogenicità - : Gli elementi di prova non supportano una classificazione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 24.02.2025
6.0 14.04.2025 5198462-00019 Data della prima edizione: 22.10.2019

|| Valutazione come cancerogeno

Tossicità riproduttiva

|| Può nuocere al feto.

Componenti:

Doramectin:

|| Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 0,3 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Riduzione del peso del corpo

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Effetti embriofetali.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 0,75 mg/kg peso corporeo
Sintomi: Effetti sulla madre., Effetti embriotossici.

|| Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

|| Può provocare danni agli organi.

Componenti:

Doramectin:

|| Via di esposizione : Orale
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 300 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

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

Componenti:

Doramectin:

|| Via di esposizione : Orale
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Fegato, Rene
Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 10 mg / kg di peso corporeo o

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5198462-00019 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019

|| inferiori.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Doramectin:

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Specie | : | Ratto |
| LOAEL | : | 30 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 3 Mesi |
| Organi bersaglio | : | Sistema nervoso centrale |
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 3 Mesi |
| Organi bersaglio | : | Sistema nervoso centrale, Fegato, Rene |
| Specie | : | Cane |
| NOAEL | : | 2 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 36 d |
| Organi bersaglio | : | Occhio |
| Sintomi | : | Dilatazione della pupilla |
| Specie | : | Cane |
| NOAEL | : | 0,1 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 92 d |
| Organi bersaglio | : | Sistema nervoso centrale, Occhio |
| Sintomi | : | Dilatazione della pupilla |

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:

Doramectin:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione 6.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 5198462-00019 | Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

| | |
|-----------------------|---|
| Contatto con la pelle | : Organi bersaglio: Sistema gastro-intestinale Sintomi: Nausea, Diarrea Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale Sintomi: Vertigini, Mal di testa Organi bersaglio: Occhio Sintomi: Irritazione Organi bersaglio: Pelle Sintomi: Irritazione Organi bersaglio: Sistema respiratorio Sintomi: Difficoltà respiratorie |
| Ingestione | : Organi bersaglio: Sistema gastro-intestinale Sintomi: Nausea, Dolore addominale, Diarrea Organi bersaglio: Sistema nervoso centrale Sintomi: Vertigini |

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Doramectin:

| | |
|---|---|
| Tossicità per i pesci | : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 11 µgr/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD |
| | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 5,1 µgr/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)): 0,1 µgr/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD |
| Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) | : 10.000 |

Valutazione Ecotoxicoologica

| | |
|--|--|
| Tossicità acuta per l'ambiente acquatico | : Molto tossico per gli organismi acquatici. |
|--|--|

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Doramectin:

| | |
|----------------------------------|--|
| Bioaccumulazione | : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill) Fattore di bioconcentrazione (BCF): 71 Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD |
| Coefficiente di ripartizione: n- | : log Pow: 4,5 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 24.02.2025
6.0 14.04.2025 5198462-00019 Data della prima edizione: 22.10.2019

[[|ottanolo/acqua pH: 7

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Doramectin:

[[|Diffusione nei vari compatti ambientali : log Koc: 4,94

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.

Componenti:

Doramectin:

[[|Valutazione : La sostanza non è molto persistente e molto bioaccumulabile (vPvB).

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5198462-00019 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019

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

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 | | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5198462-00019 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019

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 DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|
| Versione 6.0 | Data di revisione: 14.04.2025 | Numero SDS: 5198462-00019 | Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 22.10.2019 |
|-----------------|----------------------------------|------------------------------|---|

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

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

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

Quantità 1
100 t
Quantità 2
200 t

E1 PERICOLI PER
L'AMBIENTE

Altre legislazioni:

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

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

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 24.02.2025 |
| 6.0 | 14.04.2025 | 5198462-00019 | Data della prima edizione: 22.10.2019 |

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 precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H300 : Letale se ingerito.
H360D : Può nuocere al feto.
H370 : Provoca danni agli organi se ingerito.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

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
Repr. : Tossicità per la riproduzione
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

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



Doramectin Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 24.02.2025 |
| 6.0 | 14.04.2025 | 5198462-00019 | Data della prima edizione: 22.10.2019 |

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 (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 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:

| | |
|-------------------|-------|
| Repr. 1B | H360D |
| STOT SE 2 | H371 |
| STOT RE 2 | H373 |
| Aquatic Acute 1 | H400 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procedura di classificazione:

| |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doramectin Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 24.02.2025 |
| 6.0 | 14.04.2025 | 5198462-00019 | Data della prima edizione: 22.10.2019 |
