

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Tulathromycin Formulation

Altri mezzi d'identificazione : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca 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)

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo :

- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H318 Provoca gravi lesioni oculari.
- H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
- H372 Provoca 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:**

P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Tulathromycin  
Acido cloridrico  
Idrossido di sodio  
3-Mercaptopropan-1,2-diolo

### 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.

## Tulathromycin Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 5300133-00017      Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 13.11.2019

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Fegato, Occhio) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100	>= 10 - < 20
Acido cloridrico	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X 01-2119484862-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071  limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 % EUH071 >= 25 %	>= 3 - < 5
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

## Tulathromycin Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 5300133-00017      Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 13.11.2019

Idrossido di sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 ≥ 2 %	≥ 1 - < 2
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 648 mg/kg Tossicità acuta per via cutanea: 673 mg/kg	≥ 0,1 - < 1

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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 esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e 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 immediatamente 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 | : | Provoca irritazione cutanea.<br>Può provocare una reazione allergica cutanea.<br>Provoca gravi lesioni oculari.<br>Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.<br>Provoca 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<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti.   |

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

- |                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| Pericoli specifici contro | : | L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere |
|---------------------------|---|---|

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

l'incendio pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Composti clorurati  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del 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.

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- |                                  |   |  |
|----------------------------------|---|--|
| Misure tecniche                  | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.   |
| Ventilazione Locale/Totale       | : | Usare solo con ventilazione adeguata.  |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<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 versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  |
| Misure di igiene                 | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

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

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori                  | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Agenti ossidanti forti<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Esplosivi<br>Gas     |

### 7.3 Usi finali particolari

- |                 |   |                         |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | Nessun dato disponibile |
|-----------------|---|-------------------------|

## Tulathromycin Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 5300133-00017      Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 13.11.2019

### 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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: DSEN			
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Acido cloridrico	7647-01-0	STEL	4 ppm 6 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Fondazione tedesca per la ricerca, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		TWA	2 ppm 3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Fondazione tedesca per la ricerca, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo			
		STEL	10 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo			
Acido citrico	77-92-9	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	4 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Idrossido di sodio	1310-73-2	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			



## Tulathromycin Formulation

Versione 9.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 5300133-00017      Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 13.11.2019

### 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
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>
Acido cloridrico	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	8 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	15 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	8 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali acuti	15 mg/m <sup>3</sup>
Idrossido di sodio	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	Lavoratori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,49 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,14 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,074 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,05 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,05 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
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)
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	Acqua dolce	0,006 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,057 mg/l
	Acqua di mare	0,001 mg/l

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

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.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

#### 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.

Filtro tipo : Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387  
Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore acido (E-P)

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	Da incolore a giallo pallido
Odore	:	leggero
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	190 - 192 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	5,1 - 5,7
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	> 1.000 mg/l
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -1,41
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	1,07 g/cm <sup>3</sup>
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	:	806,09 g/mol

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Non conosciuti.
-----------------------	---	-----------------

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

**II** Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Cane): > 1.000 mg/kg  
Organi bersaglio: Tratto gastrointestinale

DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Organi bersaglio: Tratto gastrointestinale

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg  
Organi bersaglio: Tratto gastrointestinale

#### **Acido cloridrico:**

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio): 8,3 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.  
Osservazioni: Per il test non è stata seguita alcuna linea guida

#### **Acido citrico:**

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

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

#### **Iossido di sodio:**

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 648 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 673 mg/kg

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **Acido cloridrico:**

Specie : epidermide umana ricostruita (RhE)

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

Metodo : Linee Guida 431 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Il test è stato condotto secondo le linee guida

Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione

### Acido citrico:

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

### Iossido di sodio:

Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritante per la pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

### Componenti:

#### Tulathromycin:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

### Acido cloridrico:

Specie : Cornea di bovino  
Metodo : Linee Guida 437 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Il test è stato condotto secondo le linee guida

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

### Acido citrico:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

### Iossido di sodio:

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi  
Osservazioni : Basato sulla corrosività cutanea.

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

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

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

|| Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Tulathromycin:

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Porcellino d'India
Valutazione	: Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Risultato	: Causa sensibilizzazione.

##### Acido cloridrico:

Tipo di test	: Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: esseri umani
Risultato	: negativo

##### Idrossido di sodio:

Tipo di test	: Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Risultato	: negativo

##### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

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	: positivo

Valutazione	: Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo
-------------	--

### Mutagenicità delle cellule germinali

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Tulathromycin:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Specie: Ratto Risultato: negativo</p> </div>	<p>Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.</p>
--	--

### Acido cloridrico:

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Genotossicità in vitro</p> </div>	<p>: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Osservazioni: Per il test non è stata seguita alcuna linea guida</p>
---	--

### Acido citrico:

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Genotossicità in vitro</p> </div>	<p>: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo</p> <p>Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: positivo</p> <p>Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo</p>
<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Genotossicità in vivo</p> </div>	<p>: Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo</p>

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

<div style="border-left: 3px double black; padding-left: 10px;"> <p>Genotossicità in vitro</p> </div>	<p>: 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</p> <p>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</p> <p>Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili</p>
---	---

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

#### **Acido cloridrico:**

Specie : Ratto, maschio  
Modalità d'applicazione : inalazione (gas)  
Tempo di esposizione : 128 settimane  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Per il test non è stata seguita alcuna linea guida

#### **Tossicità riproduttiva**

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Teratogenicità: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Perdita post-impianto.

: Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Teratogenicità: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Osservata tossicità materna.

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

#### **Acido citrico:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

**Tulathromycin Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:****Tulathromycin:**

Valutazione : La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

**Acido citrico:**

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

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

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

**Componenti:****Tulathromycin:**

Via di esposizione : Orale  
Organi bersaglio : Fegato, Occhio  
Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 10 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

**Tossicità a dose ripetuta****Componenti:****Tulathromycin:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Organi bersaglio : Fegato  
Sintomi : Disturbi del fegato

Specie : Cane

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

NOAEL	: 5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 3 Mesi
Organi bersaglio	: Fegato, Occhio
Sintomi	: Disturbi del fegato, Malattia oculare

### Acido cloridrico:

Specie	: Ratto, maschio
LOAEL	: > 12,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 2 Anni
Metodo	: Linee Guida 453 per il Test dell'OECD
Osservazioni	: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida Basato su dati di materiali simili

### Acido citrico:

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

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Specie	: Ratto
LOAEL	: > 100 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 55 Giorni
Metodo	: Linee Guida 422 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.
-------------	---

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **Tulathromycin:**

|| Ingestione : Sintomi: Diarrea, Nausea, Dolore addominale, Vomito

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Tulathromycin:**

Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 4 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)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,044 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,014 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0028 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  EC10 (Synechococcus leopoliensis): 0,0012 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	100
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : 41,1 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibizione della respirazione da fanghi attivi Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  EC10 : 0,667 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibizione della respirazione da fanghi attivi Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	100
<b>Acido cloridrico:</b>		
Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 100 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: Il test è stato condotto secondo le linee guida Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida Basato su dati di materiali simili  EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i micro-organismi	:	EC10 (fango attivo): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 1 mg/l Tempo di esposizione: 33 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e	:	NOEC: > 1 mg/l

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia pulex (Pulce d'acqua) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida Basato su dati di materiali simili
---	---

### Acido citrico:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l Tempo di esposizione: 24 h

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 10 - 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10 - 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 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 10 - 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i micro- organismi	: EC10 (fango attivo): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### Tulathromycin:

Biodegradabilità	: Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Tempo di esposizione: 29 d Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD
------------------	---

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

II

### Acido citrico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 97 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

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

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### Tulathromycin:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,41  
pH: 7

#### Acido citrico:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,72

#### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,84  
Metodo: Linee Guida 117 per il Test dell'OECD

## 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

## 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

### Prodotto:

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

## 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

### Prodotto:

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

## 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

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

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

**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**

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

**Tulathromycin Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

**IMDG**

Inquinante marino : si

**IATA (Passeggero)**

Pericoloso per l'ambiente : si

**IATA (Cargo)**

Pericoloso per l'ambiente : si

**14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

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

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione****15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose  
Acido cloridrico: Allegato 2.12 Confezioni aerosol

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

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

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A  
Osservazioni: auto classificazione

**Altre legislazioni:**

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile avviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.  
Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

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

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

IECSC	:	non determinato
DSL	:	non determinato
AICS	:	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

H290	:	Può essere corrosivo per i metalli.
H302	:	Nocivo se ingerito.
H311	:	Tossico per contatto con la pelle.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H335	:	Può irritare le vie respiratorie.
H361	:	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
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.
EUH014	:	Reagisce violentemente con l'acqua.
EUH071	:	Corrosivo per le vie respiratorie.

### 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 Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Met. Corr.	:	Sostanze o miscele corrosive per i metalli

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
Skin Irrit.	: Irritazione cutanea
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
2000/39/EC	: Direttiva 2000/39/CE della Commissione relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi
CH SUVA	: Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
2000/39/EC / TWA	: Valori limite - 8 ore
2000/39/EC / STEL	: Valore limite per brevi esposizioni
CH SUVA / TWA	: Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	: Valore limite per brevi esposizioni

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

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la	: Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal
---	---

**Tulathromycin Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
9.0	14.04.2025	5300133-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

scheda e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

**Classificazione della miscela:**

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
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
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.

CH / IT