

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	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  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 5300149-00017      Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 13.11.2019

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 N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% 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	$\geq 10 - < 20$
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 $\geq 25\%$ Skin Irrit. 2; H315 $10 - < 25\%$ Eye Irrit. 2; H319 $10 - < 25\%$ STOT SE 3; H335 $\geq 10\%$ EUH071 $\geq 25\%$	$\geq 3 - < 5$
Acido citrico	77-92-9	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 5300149-00017      Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 13.11.2019

	201-069-1 607-750-00-3	STOT SE 3; H335	
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 attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

- |                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| 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'incendio | : | L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute. |
|--------------------------------------|---|---|

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	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 riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  |
| Misure di igiene                 | : | Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

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

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori                  | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<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 |
|-----------------|---|-------------------------|

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 5300149-00017      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	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				
		TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>	IT VLEP
		STEL	10 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	IT VLEP
		C	2 ppm	ACGIH
Idrossido di sodio	1310-73-2	C	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

##### 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>



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione 8.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 5300149-00017      Data ultima edizione: 04.12.2024  
Data della prima edizione: 13.11.2019

	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)
	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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

## 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
Inflammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Inflammabilità (liquidi)	: Nessun dato disponibile

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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 : 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- : log Pow: -1,41  
ottanolo/acqua

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### 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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

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:**

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

### Idrossido 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)  
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

#### Idrossido di sodio:

Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

##### Idrossido 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

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### 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) Specie: Ratto Risultato: negativo
-----------------------	---

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

### Acido cloridrico:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Osservazioni: Per il test non è stata seguita alcuna linea guida
------------------------	---

### Acido citrico:

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: positivo
	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

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

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### 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.



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### 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 embrionale fetale 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 embrionale fetale 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:

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 embrionale 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### 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  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

II 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

II Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

II 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:

#### Tulathromycin:

II 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

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

**Acido cloridrico:**

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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 per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: > 1 mg/l 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

- |   |  |
|---|--|
| Tossicità per i pesci                                       | : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 10 - 100 mg/l<br>Tempo di esposizione: 96 h<br>Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD<br>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<br>Tempo di esposizione: 48 h<br>Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD<br>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<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili<br><br>EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 1 mg/l<br>Tempo di esposizione: 72 h<br>Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Tossicità per i micro-organismi                             | : EC10 (fango attivo): > 1 mg/l<br>Tempo di esposizione: 3 h<br>Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili  |

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### Tulathromycin:

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

#### Acido citrico:

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

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

- |                  |  |
|------------------|--|
| Biodegradabilità | : Risultato: Rapidamente biodegradabile.<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
|------------------|--|

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Tulathromycin:**

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

##### **Acido citrico:**

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

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

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,84  
ottanolo/acqua 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

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5300149-00017	Data ultima edizione: 04.12.2024 Data della prima edizione: 13.11.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente  
specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (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
IMDG	:	9
IATA	:	9

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

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



# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

pericolo  
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
---------------------------	------

### IMDG

Inquinante marino	: si
-------------------	------

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente	: si
---------------------------	------

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente	: si
---------------------------	------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

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

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

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

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

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

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

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.  
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

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
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
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
IT VLEP	: Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.
2000/39/EC / TWA	: Valori limite - 8 ore
2000/39/EC / STEL	: Valore limite per brevi esposizioni
ACGIH / C	: Limite del soffitto
IT VLEP / TWA	: Valori Limite - 8 Ore
IT VLEP / STEL	: Valori Limite - Breve Termine

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300149-00017	Data della prima edizione: 13.11.2019

ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

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.

IT / IT