

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6108671-00013 Data della prima edizione: 06.07.2020

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Doxycycline Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

| | |
|--|--|
| Corrosione cutanea, Categoria 1 | H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| Lesioni oculari gravi, Categoria 1 | H318: Provoca gravi lesioni oculari. |
| 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 2 | H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108671-00013 | Data della prima edizione: 06.07.2020 |

| | | |
|-------------------------|---|--|
| Avvertenza | : | Pericolo |
| Indicazioni di pericolo | : | H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| Consigli di prudenza | : | Prevenzione: P260 Non respirare la polvere. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. Reazione: P303 + P361 + P353 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico. 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. |

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.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

| Nome Chimico | N. CAS | Classificazione | Concentrazion |
|--------------|--------|-----------------|---------------|
| | | | |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6108671-00013 Data della prima edizione: 06.07.2020

| N. CE N. INDICE Numero di registrazione | e (% w/w) |
|---|--------------|
| Doxycycline Hyclate 24390-14-5 Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 2.000 mg/kg | >= 50 - < 70 |

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 intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare immediatamente 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.
Chiamare immediatamente un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare immediatamente un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108671-00013 | Data della prima edizione: 06.07.2020 |

In caso di vomito, aiutare la persona a inclinarsi in avanti.
Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

| | |
|--------|--|
| Rischi | : Provoca bruciature delle vie digestive. |
| | Provoca gravi lesioni oculari. Provoca gravi ustioni. |

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

| | |
|-------------|---|
| Trattamento | : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

| | |
|--------------------------------|--|
| Mezzi di estinzione idonei | : Acqua nebulizzata Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2) Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : Non conosciuti. |

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

| | |
|--------------------------------------|---|
| Pericoli specifici contro l'incendio | : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute. |
| Prodotti di combustione pericolosi | : Ossidi di carbonio |

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

| | |
|---|---|
| Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi | : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali. |
| Metodi di estinzione specifici | : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi. Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza. Evacuare la zona. |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108671-00013 | Data della prima edizione: 06.07.2020 |

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. 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 : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione. Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa). Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione. Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la polvere. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 6108671-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 06.07.2020

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

| Componenti | N. CAS | Tipo di valore (Tipo di esposizione) | Parametri di controllo | Base |
|---------------------|------------|--------------------------------------|-------------------------------------|---------|
| Doxycycline Hyclate | 24390-14-5 | TWA | OEL = 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|--------------------------|-------------|
| Doxycycline Hyclate | Acqua | 0,0003 mg/l |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6108671-00013 Data della prima edizione: 06.07.2020

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.

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.

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 |
| Protezione della pelle e del corpo | : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. |
| Protezione respiratoria | : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143 |
| Filtro tipo | : Tipo di particolati (P) |

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | |
|--|--|
| Stato fisico | : polvere |
| Colore | : giallo chiaro |
| Odore | : Nessun dato disponibile |
| Soglia olfattiva | : Nessun dato disponibile |
| Punto di fusione/punto di congelamento | : Nessun dato disponibile |
| Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. | : Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. |
| Infiammabilità (liquidi) | : Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità | : Nessun dato disponibile |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6108671-00013 Data della prima edizione: 06.07.2020

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

Punto di infiammabilità : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 1,5 - 3,5

Viscosità
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108671-00013 | Data della prima edizione: 06.07.2020 |

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

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

Componenti:

Doxycycline Hydiate:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 2.000 mg/kg
DL50 (Topo): 1.870 mg/kg
DL50 (Cane): 500 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 222 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca gravi ustioni.

Componenti:

Doxycycline Hydiate:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 6108671-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 06.07.2020

||| Osservazioni : Nessun dato disponibile
Può irritare la pelle.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

||| Provoca gravi lesioni oculari.

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

||| Osservazioni : Nessun dato disponibile
Può irritare gli occhi.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

||| Osservazioni : Nessun dato disponibile
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Può causare sensibilizzazione a persone predisposte, a contatto con la pelle e con l'inalazione della polvere.

Mutagenicità delle cellule germinali

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

||| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Sistema del test: cellule di criceto cinese
Risultato: Lievemente positivo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Sistema del test: cellule di criceto cinese
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6108671-00013 Data della prima edizione: 06.07.2020

Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

| | | |
|-------------------------|---|----------------------------|
| Specie | : | Ratto |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 2 Anni |
| Sintomi | : | 200 mg/kg peso corporeo |
| Organi bersaglio | : | femmine |
| Osservazioni | : | Utero (inclusa la cervice) |
| | : | Tumore/i benigno/i |

Tossicità riproduttiva

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

| | | |
|-------------------------------|---|--|
| Effetti sullo sviluppo fetale | : | Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto, femmine Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 250 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto collaterale. |
| | : | Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto, maschio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo Sintomi: effetti sulla funzione riproduttiva maschile |
| | : | Osservazioni: Esperimenti sulla tossicità per la fertilità e lo sviluppo non hanno rivelato alcun effetto sulla riproduzione. |

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

| | | |
|-------------------------|---|------------------|
| Specie | : | Ratto |
| NOAEL | : | 25 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : | Orale |
| Tempo di esposizione | : | 28 d |
| Sintomi | : | Effetti tiroidei |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6108671-00013 Data della prima edizione: 06.07.2020

Pericolo in caso di aspirazione

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

||| Informazioni generali : Può causare
Organi bersaglio: Denti
Sintomi: Disturbi gastrointestinali
||| Contatto con la pelle : Osservazioni: Può causare fotosensibilizzazione.

Ulteriori informazioni

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

||| Osservazioni : Ben tollerato nell'uso clinico

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Doxycycline Hyclate:

||| Tossicità per le alghe/piante acquatiche : EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,251 mg/l
End point: Velocità di crescita
Tempo di esposizione: 72 h

Valutazione Ecotossicologica

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



Doxycycline Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6108671-00013 Data della prima edizione: 06.07.2020

12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Doxycycline Hyolate:

||| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 0,02
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 6108671-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 06.07.2020

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(Doxycycline Hyclate)
ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(Doxycycline Hyclate)
RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(Doxycycline Hyclate)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Doxycycline Hyclate)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Doxycycline Hyclate)

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 : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108671-00013 | Data della prima edizione: 06.07.2020 |

RID

| | | |
|------------------------------------|---|-----|
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Codice di classificazione | : | M7 |
| 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) | : | 956 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y956 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |

IATA (Passeggero)

| | | |
|---|---|---------------|
| Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) | : | 956 |
| Istruzioni di imballaggio (LQ) | : | Y956 |
| Gruppo di imballaggio | : | III |
| Etichette | : | Miscellaneous |

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

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

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Passeggero)

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

IATA (Cargo)

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

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 6108671-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 06.07.2020

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) | : Non applicabile | | |
| REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). | : Non applicabile | | |
| Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono | : Non applicabile | | |
| Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) | : Non applicabile | | |
| Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose | : Non applicabile | | |
| REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) | : Non applicabile | | |
| Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose. | | | |
| E1 | PERICOLI PER L'AMBIENTE | Quantità 1 100 t | Quantità 2 200 t |

Altre legislazioni:

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

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

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

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

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

| | |
|-------|-------------------|
| AICS | : non determinato |
| DSL | : non determinato |
| IECSC | : non determinato |

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|---------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 6108671-00013 | Data della prima edizione: 06.07.2020 |

Testo completo delle Dichiarazioni-H

| | |
|------|--|
| H302 | : Nocivo se ingerito. |
| H400 | : Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H411 | : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Testo completo di altre abbreviazioni

| | |
|-----------------|---|
| Acute Tox. | : Tossicità acuta |
| Aquatic Acute | : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico |
| Aquatic Chronic | : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |

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

Ulteriori informazioni

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



Doxycycline Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6108671-00013 Data della prima edizione: 06.07.2020

Classificazione della miscela:

| | |
|-------------------|------|
| Skin Corr. 1 | H314 |
| Eye Dam. 1 | H318 |
| Aquatic Acute 1 | H400 |
| Aquatic Chronic 2 | H411 |

Procedura di classificazione:

| |
|--|
| Basato su dati o valutazione di prodotto |
| Basato su dati o valutazione di prodotto |
| 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