

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	:	Nobivac Puppy DP Plus Formulation
Codice prodotto	:	Nobivac Puppy DP Formulation
Altri mezzi d'identificazione	:	Nobivac Puppy DP (A006018)

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)

Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquisitici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquisitici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7776923-00015 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P273 Non disperdere nell'ambiente.
Reazione:
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.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.

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 N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Antigen	Non assegnato		>= 10 - < 20
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Rene, orecchio)	>= 0,025 - < 0,1

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7776923-00015 Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021

		<p>interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10</p>	
--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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 : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti al pronto soccorso.
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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
Ossidi di azoto (NO_x)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Se necessario, indossare un respiratore autonomo per spegnere l'incendio. 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 : 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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 :
- Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro :
- Non respirare le polveri.
 - Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
 - 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 rispettando le particolari direttive nazionali.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti

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
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, OTO				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/100 cm ²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
neomicina, solfato (sale)	Acqua	0,00004 mg/l

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Filtro tipo : 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	: tavoletta liofilizzata
Colore	: biancastro 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
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
pH	: Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	: Non applicabile
La solubilità/ le solubilità.	

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Idrosolubilità : solubile

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.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 2.880 mg/kg
DL50 (Ratto): 2.750 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 633 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
DL50 (Topo): 116 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
DL50 (Topo): 27,6 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso
DL50 (Topo): 275 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 24.02.2025
4.0 14.04.2025 7776923-00015 Data della prima edizione: 05.02.2021

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:

neomicina, solfato (sale):

|| Via di esposizione : Dermico
|| Specie : esseri umani
|| Risultato : positivo

Mutagenicità delle cellule germinate

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

|| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

|| : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

|| : Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: Linfociti umani
Risultato: positivo

|| : Tipo di test: Test del micronucleo in vitro
Risultato: negativo

|| Genotossicità in vivo : Tipo di test: Analisi citogenetica
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Risultato: negativo

Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

|| Specie : Ratto
|| Tempo di esposizione : 2 Anni
|| Risultato : negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Tossicità riproduttiva

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale genitori: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità embriofetale.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto collaterale., Nessun effetto teratogeno.
	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Organi bersaglio	: Rene, orecchio interno
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Osservazioni	: Sulla base di esperienza sull'uomo.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie	: Topo
LOAEL	: 30 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Sottocutaneo
Tempo di esposizione	: 14 d

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Organi bersaglio	:	Rene
Specie	:	Porcellino d'India
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	30 - 60 Sett.
Organi bersaglio	:	orecchio
Specie	:	Porcellino d'India
NOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Specie	:	Porcellino d'India
LOAEL	:	100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	34 d
Specie	:	Cane
LOAEL	:	24 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	30 d
Organi bersaglio	:	Rene
Specie	:	Ratto
LOAEL	:	25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	84 Sett.
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	perdita dell'udito
Osservazioni	:	mortalità osservata
Specie	:	Cane
LOAEL	:	20 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Rene

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Contatto con la pelle	: Sintomi: Sensibilizzazione Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	: Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.
Ingestione	: Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea, tinnitus, perdita dell'udito, Perdita di equilibrio

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 72 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
	CL50 (Americamysis): 39 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,00075 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
	NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,0003 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0099 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0022 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acqueo)	: 1.000
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 (Microrganismo naturale): 107,6 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

EC10 (Microrganismo naturale): 2,8 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 1,2 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: < -2

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

- ADN** : UN 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. (neomicina, solfato (sale))
- ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (neomicina, solfato (sale))
- RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (neomicina, solfato (sale))
- IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt))
- IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Neomycin, sulfate (salt))

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 24.02.2025
4.0 14.04.2025 7776923-00015 Data della prima edizione: 05.02.2021

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 : (-)

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 : 956
(aereo da carico)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 956
(aereo passeggeri)
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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: 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 - 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.	Quantità 1 100 t Quantità 2 200 t

Altre legislazioni:

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:

DSL : non determinato

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

- AICS : non determinato
IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

- Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Repr. : Tossicità per la riproduzione
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Nobivac Puppy DP Plus Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7776923-00015	Data ultima edizione: 24.02.2025 Data della prima edizione: 05.02.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---------------------------------------------------------------------------

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/>

Classificazione della miscela:

Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

Procedura di classificazione:

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