

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 10846514-00007 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

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

Telefono : +1-908-740-4000

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità acuta, Categoria 4	H302: Nocivo se ingerito.
Tossicità acuta, Categoria 4	H332: Nocivo se inalato.
Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360Df: Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, Categoria 3	H335: Può irritare le vie respiratorie.
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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H302 + H332 Nocivo se ingerito o inalato.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.  
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.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

#### Reazione:

P304 + P340 + P312 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIPOISON/ un medico.  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

#### Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Florfenicol  
N-Metil-2-pirrolidone  
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo  
Acido citrico

#### Etichettatura aggiuntiva

Uso ristretto agli utilizzatori professionali.

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
5.1 17.06.2025 10846514-00007 Data della prima edizione: 06.09.2022

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

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

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Fegato, Cervello, Testicolo, Spina dorsale, Sangue, cistifellea) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	>= 30 - < 50
N-Metil-2-pirrolidone	872-50-4 212-828-1 606-021-00-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 3; H335  limiti di concentrazione specifici STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 20 - < 30
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330	>= 2,5 - < 3

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
5.1 17.06.2025 10846514-00007 Data della prima edizione: 06.09.2022

1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo		Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Tratto gastrointestinale, Rene, Sangue) Aquatic Chronic 2; H411	
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.  
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.  
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.  
Chiamare 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, scacquare 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 un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.  
Non somministrare alcunchè a persone svenute.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi	: Nocivo se ingerito o inalato. Provoca irritazione cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie. Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità. 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 Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2) Polvere chimica
Mezzi di estinzione non idonei	: Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro l'incendio	: L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
Prodotti di combustione pericolosi	: Ossidi di carbonio Composti di fluoro Ossidi di azoto (NOx)

### 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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

#### 6.2 Precauzioni ambientali

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

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

- Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte. Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo. Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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

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

### **7.3 Usi finali particolari**

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

## **SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

### **8.1 Parametri di controllo**

#### **Limiti di esposizione professionale**

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
N-Metil-2-pirrolidone	872-50-4	TWA	10 ppm 40 mg/m <sup>3</sup>	2009/161/EU
Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo				
		STEL	20 ppm	2009/161/EU

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 10846514-00007 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022

			80 mg/m <sup>3</sup>	
	Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo			
	TWA	10 ppm 40 mg/m <sup>3</sup>		2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni			
	STEL	20 ppm 80 mg/m <sup>3</sup>		2004/37/EC
	Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni			
	TWA	10 ppm 40 mg/m <sup>3</sup>		IT VLEP
	Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.			
	STEL	20 ppm 80 mg/m <sup>3</sup>		IT VLEP
	Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.			
2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo	42461-84-7	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### Valore limite biologico professionale

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
N-Metil-2-pirrolidone	872-50-4	5-idrossi-N-metil-2-pirrolidone: 100 mg/l (Urina)	Alla fine del turno (non appena possibile dopo cessazione dell'esposizione)	ACGIH BEI

### 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
N-Metil-2-pirrolidone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	14,4 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	40 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4,8 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3,6 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo	4,5 mg/m <sup>3</sup>

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
5.1 17.06.2025 10846514-00007 Data della prima edizione: 06.09.2022

			termine	
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemicci a lungo termine	2,4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemicci a lungo termine	0,85 mg/kg p.c./giorno
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemicci 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 sistemicci a lungo termine	50 mg/m <sup>3</sup>

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
N-Metil-2-pirrolidone	Acqua dolce	0,25 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	5 mg/l
	Acqua di mare	0,025 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	1,09 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,109 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,07 mg/kg peso secco (p.secco)
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)

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

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

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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

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

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

### **Protezione individuale**

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387
Filtro tipo	: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

## **SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche**

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

Stato fisico	: liquido
Colore	: giallo chiaro colore paglierino
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e	: Nessun dato disponibile

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

intervallo di ebollizione.

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

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

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

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

Nocivo se ingerito o inalato.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 1.935 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: 1,86 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

#### **Florfenicol:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

DL50 (Cane): > 1.280 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,28 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 1.913 - 2.253 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### N-Metil-2-pirrolidone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.150 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 5,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 53 - 157 mg/kg

DL50 (Topo): 176 - 249 mg/kg

DL50 (Porcellino d'India): 488,3 mg/kg

DL50 (Schimmia): 300 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): < 0,52 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 59,4 - 185,3 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): 164 - 363 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
5.1 17.06.2025 10846514-00007 Data della prima edizione: 06.09.2022

---

### **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

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

### **Componenti:**

#### **Florfenicol:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### **N-Metil-2-pirrolidone:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritante per la pelle  
Osservazioni : Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

### **Acido citrico:**

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

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Provoca grave irritazione oculare.

### **Componenti:**

#### **Florfenicol:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

#### **N-Metil-2-pirrolidone:**

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie	: Su coniglio
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

#### 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:

##### Florfenicol:

Tipo di test	: Maximisation Test
Specie	: Porcellino d'India
Risultato	: negativo

##### N-Metil-2-pirrolidone:

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	: negativo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Dermico
Specie	: Porcellino d'India
Valutazione	: Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Risultato	: negativo

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Florfenicol:

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

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Sistema del test: epatociti di ratto  
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Sistema del test: cellule di linfoma murino  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### N-Metil-2-pirrolidone:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

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: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)  
Metodo: Linee Guida 482 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

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

Tipo di test: prova in vitro  
Sistema del test: cellule di linfoma murino  
Risultato: positivo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
5.1 17.06.2025 10846514-00007 Data della prima edizione: 06.09.2022

---

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: positivo

Tipo di test: prova in vitro  
Sistema del test: Escherichia coli  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

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

### **Acido citrico:**

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: Mutageneticità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Florfenicol:**

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	orale (ingrasso)
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo
Organi bersaglio	:	Fegato, testicoli
Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	orale (ingrasso)
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Risultato	:	negativo
Organi bersaglio	:	testicoli, Sangue

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### N-Metil-2-pirrolidone:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Metodo	:	Linee Guida 451 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Il test è stato condotto secondo le linee guida
Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Inalazione
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Metodo	:	Linee Guida 453 per il Test dell'OECD
Risultato	:	negativo
Osservazioni	:	Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	104 w
LOAEL	:	2 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test
Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	orale (cibo)
Tempo di esposizione	:	97 w
NOAEL	:	0,6 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo
Organi bersaglio	:	Tratto gastrointestinale
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

### Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.

### Componenti:

#### Florfenicol:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo Risultato: ridotta sopravvivenza della prole, ridotto allattamento
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo Tossicità embriofetale.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto teratogeno., Fetotossicità.

## **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: orale (ingrasso)

Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 120 mg/kg peso corporeo

Tossicità embriofetale.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità.

Tossicità riproduttiva - Valutazione

- : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### **N-Metil-2-pirrolidone:**

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: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Effetti sullo sviluppo fetale

- : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD  
Risultato: positivo  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)

Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Ingestione

Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

Tossicità riproduttiva - Valutazione

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

### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:**

Effetti sulla fertilità

- : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale genitori: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Nessuna anomalia fetale.  
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 2 mg/kg peso corporeo  
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 2 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri
- Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Tossicità embriofetale.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche per le madri

### 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

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

Può irritare le vie respiratorie.

### Componenti:

#### N-Metil-2-pirrolidone:

- Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

#### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

- Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
5.1 17.06.2025 10846514-00007 Data della prima edizione: 06.09.2022

### Componenti:

#### **Florfenicol:**

Organi bersaglio : Fegato, Cervello, Testicolo, Spina dorsale, Sangue, cistifellea  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:**

Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Rene, Sangue  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **Florfenicol:**

Specie : Cane  
NOAEL : 3 mg/kg  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo, Cervello, Spina dorsale

Specie : Topo  
NOAEL : 200 mg/kg  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo

Specie : Ratto  
NOAEL : 30 mg/kg  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo

Specie : Cane  
NOAEL : 3 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Tempo di esposizione : 52 Sett.  
Organi bersaglio : Fegato, cistifellea

Specie : Ratto  
NOAEL : 1 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Tempo di esposizione : 52 Sett.  
Organi bersaglio : Testicolo

#### **N-Metil-2-pirrolidone:**

Specie : Ratto, maschio  
NOAEL : 169 mg/kg  
LOAEL : 433 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni  
Metodo : Linee Guida 408 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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Osservazioni	: Il test è stato condotto secondo le linee guida
Specie	: Ratto
NOAEL	: 0,5 mg/l
LOAEL	: 1 mg/l
Modalità d'applicazione	: inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	: 96 Giorni
Metodo	: Linee Guida 413 per il Test dell'OECD
Osservazioni	: Il test è stato condotto secondo le linee guida
Specie	: Su coniglio, maschio
NOAEL	: 826 mg/kg
LOAEL	: 1.653 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	: 20 Giorni
Metodo	: Linee Guida 410 per il Test dell'OECD
Osservazioni	: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: < 4 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 6 w
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale
Specie	: Ratto
NOAEL	: 1 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 1 y
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale, Rene
Specie	: Schimmia
NOAEL	: 15 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 90 d
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale, Sangue
Specie	: Su coniglio
LOAEL	: 80 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Dermico
Tempo di esposizione	: 21 d
Sintomi	: Grave irritazione
Specie	: Cane
LOAEL	: 11 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 9 d
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale
Sintomi	: Vomito

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### **Acido citrico:**

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

### **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:**

##### **N-Metil-2-pirrolidone:**

Contatto con la pelle	:	Sintomi: Irritante per la pelle
-----------------------	---	---------------------------------

##### **2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:**

Inalazione	:	Sintomi: irritazione del tratto respiratorio
Contatto con la pelle	:	Sintomi: Irritante per la pelle
Contatto con gli occhi	:	Sintomi: Grave irritazione
Ingestione	:	Sintomi: Disturbi gastrointestinali, emorragia, ipertensione, Disordini renali

## **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

### **12.1 Tossicità**

#### **Componenti:**

##### **Florfenicol:**

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): > 830 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11
		CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 780 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: FDA 4.11
Tossicità per la daphnia e	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 330 mg/l

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

per altri invertebrati acquatici	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)): > 2,9 mg/l Tempo di esposizione: 14 d Metodo: FDA 4.01
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,9 mg/l Tempo di esposizione: 14 d Metodo: FDA 4.01
	CI50 (Skeletonema costatum): 0,0336 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: ISO 10253
	NOEC (Skeletonema costatum): 0,00423 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: ISO 10253
	CE50 (Lemna gibba (lenticchia d'acqua spugnosa)): 0,76 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Metodo: Linee Guida 221 per il Test dell'OECD
	NOEC (Lemna gibba (lenticchia d'acqua spugnosa)): 0,39 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Metodo: Linee Guida 221 per il Test dell'OECD
	CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomea d'acqua dolce)): 61 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
	NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomea d'acqua dolce)): 19 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
	CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
	NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	: 10
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 5,5 mg/l Tempo di esposizione: 32 d

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 1,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

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

### N-Metil-2-pirrolidone:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 24 h  
Metodo: DIN 38412  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 600,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 92,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (fango attivo): > 600 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min  
Metodo: ISO 8192  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 12,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 28 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: FDA 4.11

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 5,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: FDA 4.11

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 15 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: FDA 4.08

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (Microcystis aeruginosa): 97 mg/l  
Tempo di esposizione: 13 d  
Metodo: FDA 4.01

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 96 mg/l  
Tempo di esposizione: 12 d

### 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

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### N-Metil-2-pirrolidone:

- Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 73 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301C per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida
- Test di simulazione della biodegradazione : Compartimento ambientale: Suolo  
Tipo di valore: TD50  
Valore: 11,5 d  
Temperatura: 20 °C  
Osservazioni: Per il test non è stata seguita alcuna linea guida

##### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

- Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 0 %(28 d)

### Acido citrico:

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

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### Florfenicol:

- Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,373  
pH: 7

##### N-Metil-2-pirrolidone:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,46  
ottanolo/acqua  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,34  
ottanolo/acqua

#### Acido citrico:

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

## 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Florfenicol:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : Koc: 52  
Metodo: FDA 3.08

### 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo:

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 1,92

## 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

Contenitori contaminati	preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura. 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

<b>ADN</b>	:	UN 3082
<b>ADR</b>	:	UN 3082
<b>RID</b>	:	UN 3082
<b>IMDG</b>	:	UN 3082
<b>IATA</b>	:	UN 3082

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

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

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
5.1 17.06.2025 10846514-00007 Data della prima edizione: 06.09.2022

---

### **ADN**

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

### **ADR**

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in galleria : (-)

### **RID**

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

### **IMDG**

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### **IATA (Cargo)**

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 964  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### **IATA (Passeggero)**

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### **ADN**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **ADR**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **RID**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **IMDG**

Inquinante marino : si

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

### 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

Numero nell'elenco 30: N-Metil-2-pirrolidone

Numero nell'elenco 71: N-Metil-2-pirrolidone

Numero nell'elenco 72: N-Metil-2-pirrolidone

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

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).

: N-Metil-2-pirrolidone

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

: Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti

: Non applicabile

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

organici persistenti (rifusione)

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

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

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 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:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

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

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	: Tossico se ingerito.
H315	: Provoca irritazione cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H330	: Letale se inalato.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H360D	: Può nuocere al feto.
H361fd	: Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

- H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.  
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
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	: Irritazione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
2004/37/EC	: Europa. Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni, mutageni o a sostanze tossiche per la riproduzione durante il lavoro - Allegato III
2009/161/EU	: Europa. DIRETTIVA 2009/161/UE DELLA COMMISSIONE che definisce un terzo elenco di valori indicativi di esposizione professionale in attuazione della direttiva 98/24/CE del Consiglio e che modifica la direttiva 2000/39/CE della Commissione
ACGIH BEI	: ACGIH - Indicatori di Esposizione Biologica (BEI)
IT VLEP	: Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.
2004/37/EC / STEL	: Valori limite di esposizione, breve termine
2004/37/EC / TWA	: media ponderata in base al tempo
2009/161/EU / TWA	: Valori limite - 8 ore
2009/161/EU / STEL	: Valore limite per brevi esposizioni
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, 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 10846514-00007	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.09.2022
-----------------	----------------------------------	-------------------------------	---

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/>

### Classificazione della miscela:

Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360Df
STOT SE 3	H335
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

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