secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel **Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziguantel 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** 

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

responsabile del SDS

Indirizzo email della persona : 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 lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1

H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con

effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza Attenzione

Indicazioni di pericolo H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di

lunga durata.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P273 Non disperdere nell'ambiente.

Reazione:

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 21,82 %

#### 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	Concentrazion e (% w/w)
Febantel	58306-30-2 261-205-0	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ——— Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente	>= 20 - < 25

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

		acquatico): 10	
		Stima della tossicità acuta	
		Tossicità acuta per via orale: 1.250 mg/kg	
acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-	22204-24-6		>= 20 - < 30
naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-	244-837-1		
tetraidro-1-metil-2-[2-(2-			
tienil)vinil]pirimidina (1:1)			
praziquantel	55268-74-1 259-559-6	Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 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 intervengo in pronto soccorso devono porre

attenzione alla propria protezione ed utilizzare

l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione

8).

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.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

#### **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro

l'incendio

Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio Ossidi di azoto (NOx)

Ossidi di zolfo

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

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

individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

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

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva

personale (vedere sezione 8).

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.

Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può

essere fatto senza pericolo.

Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.

Le autorità locali devono essere informate se le perdite non

possono essere circoscritte.

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

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un

contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.

Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le

superfici polverose con aria compressa).

Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si

accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una

miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in

sufficiente concentrazione.

La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati 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. Usare solo con ventilazione adequata.

Ventilazione Locale/Totale

Avvertenze per un impiego

Non respirare le polveri.

sicuro

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.

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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023
3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

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.

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

Polvere 3 mg/m<sup>3</sup>

Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)

Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>

Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)

Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			
acido 4,4'- metilenbis[3- idrossi-2-naftoico], composto con (E)- 1,4,5,6-tetraidro-1- metil-2-[2-(2- tienil)vinil]pirimidin a (1:1)	22204-24-6	TWA	250 μg/m3 (OEB 2)	Interno
praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m3 (OEB 2)	Interno
Amido	9005-25-8	TWA (polvere	3 mg/m³	CH SUVA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

alveolata)

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
praziquantel	Acqua	0,03 mg/l

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

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 Protezione della pelle e del

corpo

Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi. 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.

L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : polvere

Colore : giallo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel **Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

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.

Non applicabile Infiammabilità (liquidi)

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

pΗ Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Non applicabile

Tensione di vapore Non applicabile

Densità relativa Nessun dato disponibile

Densità Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa Non applicabile

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

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 classifcato 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.

#### **SEZIONE 11: informazioni tossicologiche**

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

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

## Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Prodotto:** 

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

Metodo: Metodo di calcolo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

Componenti:

Febantel:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Su coniglio): 1.250 mg/kg

Tossicità acuta per via

cutanea

DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 24.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 24.000 mg/kg

DL50 (Cane): 2.000 mg/kg

praziquantel:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 2.480 mg/kg

DL50 (Topo): 2.454 mg/kg

DL50 (Cane): > 200 mg/kg

DL50 (Su coniglio): 1.050 mg/kg

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Febantel:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

praziquantel:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Osservazioni : lieve irritazione

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Febantel:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

praziquantel:

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

Specie : Su coniglio Metodo : Test di Draize

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

### praziquantel:

Tipo di test : Maximisation Test

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India

Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

#### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

### Febantel:

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)

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

## acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

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

Risultato: negativo

praziquantel:

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

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule di criceto cinese

Risultato: negativo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo

Specie: Ratto Risultato: negativo

## Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

#### Febantel:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 21 Mesi
Risultato : negativo

#### praziquantel:

Specie : Criceto Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 80 settimane

NOAEL : 100 mg/kg peso corporeo

Risultato : negativo

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 104 settimane

NOAEL : 250 mg/kg peso corporeo

Risultato : negativo

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

## Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

#### Febantel:

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

Effetti sullo sviluppo fetale : 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

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e

sullo sviluppo embrionale precoce.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e

sullo sviluppo embrionale precoce.

praziquantel:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität

Specie: Ratto

Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Fertilität

Specie: Topo

Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo

Specie: Ratto

Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Sviluppo

Specie: Topo

Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Specie: CaneNOAEL: 10 mg/kgLOAEL: 30 mg/kgModalità d'applicazione: Ingestione

Tempo di esposizione : 3 d

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane NOAEL : 600 mg/kg

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 19 d

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 600 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 30 d

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 600 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

praziquantel:

Specie : Ratto NOAEL : 1.000 mg/kg

Modalità d'applicazione : 1.000 mg/r

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 180 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale

Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

#### 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

#### **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:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Ingestione : Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, Diarrea, Mal di

testa, Vertigini, Febbre

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel **Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

praziquantel:

Inalazione Sintomi: Mal di testa, Stanchezza, Vertigini, Disturbi

gastrointestinali, Riduce la temperatura corporea, Reazioni

#### **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

### 12.1 Tossicità

#### **Componenti:**

Febantel:

CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 100 mg/l Tossicità per i pesci

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,2 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 0,43 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta

per l'ambiente acquatico)

1

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/lTempo di esposizione: 21 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Fattore-M (Tossicità cronica

per l'ambiente acquatico)

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

#### Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per

l'ambiente acquatico

Non si possono escludere effetti tossici

Tossicità cronica per

l'ambiente acquatico

Non si possono escludere effetti tossici

praziquantel:

Tossicità per i pesci CL50 (Carassius auratus (Pesciolino rosso)): 29,2 mg/l

Tempo di esposizione: 96 Ore

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): 31,6 mg/l

Tempo di esposizione: 96 Ore

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 35 mg/l Tossicità per la daphnia e

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel **Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

per altri invertebrati acquatici Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-

organismi

CE50 (fango attivo): > 1.000 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibizione della respirazione da fanghi attivi

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### Febantel:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,95

ottanolo/acqua

Osservazioni: Calcolo

#### praziquantel:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,012

ottanolo/acqua

pH: 7

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### **Prodotto:**

Valutazione Questa sostanza/miscela non contiene componenti

> considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

concentrazioni di 0.1% o superiori.

#### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### **Prodotto:**

Valutazione La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

> aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

#### **SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

## 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023
3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

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.

(Febantel)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Febantel)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.

(Febantel)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,

N.O.S. (Febantel)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

(Febantel)

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

Classe Rischi sussidiari

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

 IATA
 : 9

## 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

9

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del : 90
pericolo

Etichette :

**ADR** 

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del : 90
pericolo

Etichette : 9
Codice di restrizione in : (-)
galleria

RID

Gruppo di imballaggio : III Codice di classificazione : M7 N. di identificazione del : 90

pericolo

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

**IMDG** 

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

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

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

#### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi

inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, Non applicabile

SR 814.81)

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione : 2.000 kg

contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

## Altre legislazioni:

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

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

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.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

## Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.

H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.

H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga

durata.

H412 : Nocivo 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
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

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

#### Ulteriori informazioni

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 30.09.2023 3.2 28.09.2024 3784217-00016 Data della prima edizione: 19.11.2018

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:

Procedura di classificazione:

Aquatic Chronic 1 H410 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.

CH / IT