

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
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 ANTIVELENI/ 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.

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

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

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 Miscela

##### Componenti

| Nome Chimico   | N. CAS<br>N. CE<br>N. INDICE<br>Numero di<br>registrazione | Classificazione  | Concentrazion<br>e (% w/w) |
|--|--|--|----------------------------|
| Florfenicol  | 73231-34-2   | Repr. 2; H361fd<br>STOT RE 1; H372<br>(Fegato, Cervello,<br>Testicolo, Spina<br>dorsale, Sangue,<br>cistifellea)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Fattore-M<br>(Tossicità acuta per<br>l'ambiente<br>acquatico): 10<br>Fattore-M<br>(Tossicità cronica<br>per l'ambiente<br>acquatico): 10 | >= 30 - < 50               |
| N-Metil-2-pirrolidone  | 872-50-4<br>212-828-1<br>606-021-00-7                      | Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1B; H360D<br>STOT SE 3; H335<br><br>limiti di<br>concentrazione<br>specifici<br>STOT SE 3; H335<br>>= 10 %  | >= 20 - < 30               |
| 2-[2-metil-3-(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo | 42461-84-7<br>255-836-0                                    | Acute Tox. 3; H301<br>Acute Tox. 2; H330<br>Eye Dam. 1; H318   | >= 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

|               |                                      |  |             |
|---------------|--------------------------------------|--|-------------|
|               |                                      | STOT SE 3; H335<br>STOT RE 1; H372<br>(Tratto<br>gastrointestinale,<br>Rene, Sangue)<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411 |             |
| Acido citrico | 77-92-9<br>201-069-1<br>607-750-00-3 | Eye Irrit. 2; H319<br>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 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.  
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 : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare 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 | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | 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 (CO<sub>2</sub>)  
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 (NO<sub>x</sub>)

### 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 | Data di revisione: | Numero SDS:    | Data ultima edizione: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | 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 riversamenti 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 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 : 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

Misure di igiene : 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.  
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere 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 |
| Polietilenglicole   | 25322-68-3 | TWA                                  | 500 mg/m <sup>3</sup>          | CH SUVA |
| Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. |            |                                      |                                |         |
| N-Metil-2-pirrolidone   | 872-50-4   | TWA                                  | 20 ppm<br>80 mg/m <sup>3</sup> | CH SUVA |

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

|  |            |   |                                 |             |
|--|------------|---|---------------------------------|-------------|
|  |            | Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. |                                 |             |
|  |            | STEL  | 40 ppm<br>160 mg/m <sup>3</sup> | CH SUVA     |
|  |            | Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. |                                 |             |
|  |            | TWA   | 10 ppm<br>40 mg/m <sup>3</sup>  | 2009/161/EU |
|  |            | Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo   |                                 |             |
|  |            | STEL  | 20 ppm<br>80 mg/m <sup>3</sup>  | 2009/161/EU |
|  |            | Ulteriori informazioni: Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle, Indicativo   |                                 |             |
|  |            | TWA   | 10 ppm<br>40 mg/m <sup>3</sup>  | 2004/37/EC  |
|  |            | Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni  |                                 |             |
|  |            | STEL  | 20 ppm<br>80 mg/m <sup>3</sup>  | 2004/37/EC  |
|  |            | Ulteriori informazioni: Pelle, Agenti cancerogeni o mutageni  |                                 |             |
| 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     |
| Acido citrico  | 77-92-9    | TWA (polvere inalabile)   | 2 mg/m <sup>3</sup>             | CH SUVA     |
|  |            | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.   |                                 |             |
|  |            | STEL (polvere inalabile)  | 4 mg/m <sup>3</sup>             | CH SUVA     |
|  |            | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.   |                                 |             |

**Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:**



# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

| 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 termine      | 4,5 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine   | 2,4 mg/kg p.c./giorno  |
|                              | Consumatori | Ingestione            | Effetti sistemici 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 sistemici a lungo termine   | 168 mg/m <sup>3</sup>  |
|                              | Consumatori | Inalazione            | Effetti locali a lungo termine      | 10 mg/m <sup>3</sup>   |
|                              | Consumatori | Inalazione            | Effetti sistemici a lungo termine   | 50 mg/m <sup>3</sup>   |

### 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                    | 1,09 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                       |

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

|  |                          |                                 |
|--|--------------------------|---------------------------------|
|  | 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).

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.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387  
: 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

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

---

|  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
| Colore   | : | giallo chiaro<br>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 intervallo di ebollizione.           | : | Nessun dato disponibile            |
| 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<br>Viscosità, cinematica                                   | : | Nessun dato disponibile            |
| La solubilità/ le solubilità.<br>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            |

# 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: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | Data della prima edizione: 06.09.2022 |

---

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : 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

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

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

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

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

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

#### **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) : DL50 (Ratto): 59,4 - 185,3 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<br>2.1 | Data di revisione:<br>30.09.2023 | Numero SDS:<br>10846506-00003 | Data ultima edizione: 04.04.2023<br>Data della prima edizione: 06.09.2022 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

di somministrazione)                      Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

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

### 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:

Risultato : Irritante per la pelle

#### 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  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

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

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

---

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)  
Sistema del test: epatociti di ratto  
Risultato: negativo

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

---

- 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
- Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD  
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  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo
- Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)  
Specie: Criceto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 475 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo
- 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
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 mutageno 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: Mutagenicità (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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

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

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : negativo

### **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  
Fertilità: LOAEL: 12 mg/kg peso corporeo  
Risultato: ridotta sopravvivenza della prole, ridotto allattamento

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale  
Specie: Ratto  
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo  
Tossicità embrionico fetale.: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Fetotossicità.  
Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre.

Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale  
Specie: Topo

# 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: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | Data della prima edizione: 06.09.2022 |

---

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

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

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: inalazione (vapore)  
Risultato: positivo

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: positivo

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  
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

# 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<br>2.1 | Data di revisione:<br>30.09.2023 | Numero SDS:<br>10846506-00003 | Data ultima edizione: 04.04.2023<br>Data della prima edizione: 06.09.2022 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

---

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 embrionfetale  
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.

#### 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.

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

---

### 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

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

Specie : Su coniglio  
NOAEL : 826 mg/kg  
LOAEL : 1.653 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle

# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

---

Tempo di esposizione : 20 Giorni

### **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

### **Acido citrico:**

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

### **Tossicità per 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

# 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<br>2.1 | Data di revisione:<br>30.09.2023 | Numero SDS:<br>10846506-00003 | Data ultima edizione: 04.04.2023<br>Data della prima edizione: 06.09.2022 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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 per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 330 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 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

# 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<br>2.1 | Data di revisione:<br>30.09.2023 | Numero SDS:<br>10846506-00003 | Data ultima edizione: 04.04.2023<br>Data della prima edizione: 06.09.2022 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

---

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  
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



# 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 2.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 10846506-00003      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 06.09.2022

---

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 : > 600 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min  
Metodo: ISO 8192

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

### **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

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 %

# 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: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | Data della prima edizione: 06.09.2022 |

---

Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301C per il Test dell'OECD

### **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- : log Pow: 0,373  
ottanolo/acqua pH: 7

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

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,46  
ottanolo/acqua Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### **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 : Koc: 52  
ambientali Metodo: FDA 3.08

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

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

### 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

# 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: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | Data della prima edizione: 06.09.2022 |

---

concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

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

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Florfenicol)  
ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Florfenicol)

# 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<br>2.1 | Data di revisione:<br>30.09.2023 | Numero SDS:<br>10846506-00003 | Data ultima edizione: 04.04.2023<br>Data della prima edizione: 06.09.2022 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

**RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,  
N.A.S.  
(Florfenicol)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Florfenicol)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Florfenicol)

### 14.3 Classi di pericolo connesso al 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

**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 : 964  
(aereo da carico)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964

# 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<br>2.1 | Data di revisione:<br>30.09.2023 | Numero SDS:<br>10846506-00003 | Data ultima edizione: 04.04.2023<br>Data della prima edizione: 06.09.2022 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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

### 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, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

N-Metil-2-pirrolidone: Allegato 1.10 Sostanze cancerogene, mutagene o pericolose per la riproduzione

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

# 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: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | Data della prima edizione: 06.09.2022 |

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile  
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti  
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : 2.000 kg  
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)  
Classe di contaminazione : Classe A  
dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 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.

### 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.

# 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: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | Data della prima edizione: 06.09.2022 |

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.  
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 : Direttiva 2004/37/CE sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti cancerogeni o mutageni durante il lavoro  
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  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
2004/37/EC / STEL : Valori limite di esposizione, breve termine  
2004/37/EC / TWA : moyenne pondérée dans le temps  
2009/161/EU / TWA : Valori limite - 8 ore  
2009/161/EU / STEL : Valore limite per brevi esposizioni  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale  
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

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 -

# 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: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | Data della prima edizione: 06.09.2022 |

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

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 |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| 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.



# 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: 04.04.2023      |
| 2.1      | 30.09.2023         | 10846506-00003 | Data della prima edizione: 06.09.2022 |

---

CH / IT