secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Flunixin Injection Formulation

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

Utilizzazione della : Prodotto veterinario

sostanza/della miscela

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)

Tossicità acuta, Categoria 4 H302: Nocivo se ingerito. Tossicità acuta, Categoria 3 H331: Tossico se inalato.

Lesioni oculari gravi, Categoria 1 H318: Provoca gravi lesioni oculari.

Tossicità specifica per organi bersaglio -H373: Può provocare danni agli organi in caso di

esposizione ripetuta, Categoria 2 esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo





Pericolo Avvertenza

Indicazioni di pericolo Nocivo se ingerito.

Provoca gravi lesioni oculari.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

H331 Tossico se inalato.

H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : Prevenzione:

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

P280 Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P304 + P340 + P311 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare un CENTRO

ANTIVELENI/ un medico.

P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un

CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P314 In caso di malessere, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

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

#### 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.

### 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)
2-[2-metil-3-	42461-84-7	Acute Tox. 3; H301	>= 3 - < 10

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

(perfluorometil)anilino]nicotinato di 1-desossi-1-(metilammino)-D-glucitolo	255-836-0	Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Tratto gastrointestinale, Rene, Sangue) Aquatic Chronic 2; H411	
Fenolo	108-95-2 203-632-7 604-001-00-2	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Muta. 2; H341 STOT RE 2; H373 (Sistema nervoso centrale, Rene, Fegato, Pelle) Aquatic Chronic 2; H411 EUH071	>= 0,25 - < 1
		limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1B; H314 >= 3 % Skin Irrit. 2; H315 1 - < 3 % Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 % EUH071 >= 3 %	
		Stima della tossicità acuta	
		Tossicità acuta per via orale: 140 - 290 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): > 0,9 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 300 mg/kg	
2,2'-Iminodietanolo	111-42-2 203-868-0	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315	>= 0,1 - < 1

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

	603-071-00-1	Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361 STOT RE 2; H373 (Rene, Sangue, Fegato, Sistema nervoso)  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 1.600 mg/kg	
Idrossimetano solfinato di sodio	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 1

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.

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 contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

sapone e molta acqua.

Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.

Chiamare un medico.

Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.

In caso di contatto con gli

occhi

Incaso di esposizione per contatto, scacquare

immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15

minuti.

Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse

vengano portate.

Chiamare immediatamente un medico.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

Chiamare un medico.

Sciacquare bene la bocca con acqua.

Non somministrare alcunchè a persone svenute.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Nocivo se ingerito.

Provoca gravi lesioni oculari.

Tossico se inalato.

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

#### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata

Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2)

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non

idonei

Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro

l'incendio

L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione

pericolosi

Ossidi di carbonio Composti di fluoro

Ossidi di azoto (NOx)

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

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

individuali.

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

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

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

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

#### 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

Non respirare la nebbia o i vapori.

Non ingerire.

Evitare il contatto con gli occhi.

Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.

Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.

Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso.

Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.

Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio

dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante

l'uso tipico, 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
2-[2-metil-3- (perfluorometil)anili no]nicotinato di 1- desossi-1- (metilammino)-D- glucitolo	42461-84-7	TWA	40 μg/m3 (OEB 3)	Interno
	Ulteriori inforn	nazioni: Pelle		
		Limite di sfregamento	400 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Fenolo	108-95-2	TWA	5 ppm 19 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento			

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

	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., Sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti mutageni., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Fondazione tedesca per la ricerca, Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali			
		STEL	5 ppm	CH SUVA
	I litariari infara	nozioni: Dogoihilità d	19 mg/m³	nanta
	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., Sostanze da considerare con sospetto per i possibili effetti mutageni., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Fondazione tedesca per la ricerca, Istituto Nazionale Ricerca e Sicurezza per la prevenzione degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali			
	delle malattie	TWA	2 ppm	2009/161/EU
			8 mg/m³	
			possibilità di significativo ass	orbimento
	attraverso la p	elle, Indicativo	4	2000/404/511
		STEL	4 ppm 16 mg/m <sup>3</sup>	2009/161/EU
		nazioni: Identifica la pelle, Indicativo	possibilità di significativo ass	orbimento
2,2'-Iminodietanolo	111-42-2	TWA (polvere inalabile)	1 mg/m³	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., Sensibilizzanti; Le sostanze contrassegnate con una S provocano in modo particolarmente frequente delle reazioni da ipersensibilità (malattie allergiche)., Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		STEL (polvere inalabile)	1 mg/m³	CH SUVA
	transcutaneo. le vie respirate notevole della Sensibilizzant particolarmen allergiche)., S	nazioni: Possibilità d Certe sostanze pen orie, ma anche attra carica tossica interr i; Le sostanze contra te frequente delle re	intossicazione per riassorbin etrano nell'organismo non soverso la pelle. Ne deriva un ana del soggetto sottoposto acassegnate con una S provoca azioni da ipersensibilità (malasposizione professionale vier	Itanto tramite umento I esposizione., ano in modo attie

### Valore limite biologico professionale

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
Fenolo	108-95-2	fenolo: 250 mg/g	immediatamente	CH BAT

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

creatinina (Urina)	dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro	
fenolo: 300.5 µmol/mmol creatinina (Urina)	immediatamente dopo l'esposizione o dopo l'orario di lavoro	СН ВАТ

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m³
	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>
2,2'-Iminodietanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,75 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,13 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	0,125 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	0,125 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,07 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,06 mg/kg p.c./giorno
Fenolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	8 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	16 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,23 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	1,32 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,4 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

	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)
2,2'-Iminodietanolo	Acqua dolce	0,021 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,095 mg/l
	Acqua di mare	0,002 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	100 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,096 mg/kg
	·	peso secco
		(p.secco)
	Sedimento marino	0,009 mg/kg
		peso secco
		(p.secco)
	Suolo	1,63 mg/kg peso
		secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	1,04 mg/kg cibo
Fenolo	Acqua dolce	0,0077 mg/l
	Acqua di mare	0,00077 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	0,031 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	2,1 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,0915 mg/kg
	Sedimento marino	0,00915 mg/kg
	Suolo	0,136 mg/kg

#### 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 : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

corpo 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.

Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in Protezione respiratoria

> 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 liquido

Colore limpido

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 / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Nessun dato disponibile Punto di infiammabilità

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

pΗ 7,8 - 9,0

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

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 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.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

### **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

Nocivo se ingerito. Tossico se inalato.

**Prodotto:** 

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 604,68 mg/kg

Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per

inalazione

: Stima della tossicità acuta: 0,5964 mg/l

Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per via

cutanea

Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg

Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

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

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

DL50 (Topo): 176 - 249 mg/kg

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

DL50 (Schimmia): 300 mg/kg

Tossicità acuta per

inalazione

CL50 (Ratto): < 0,52 mg/l

Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie

di somministrazione)

DL50 (Ratto): 59,4 - 185,3 mg/kg

Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Topo): 164 - 363 mg/kg

Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Fenolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 650 mg/kg

Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Stima della tossicità acuta (esseri umani): 140 - 290 mg/kg

Metodo: Giudizio competente

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

Tossicità acuta per : CL0 (Ratto): 0,9 mg/l

inalazione Tempo di esposizione: 8 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Stima della tossicità acuta (esseri umani): > 0,9 mg/l

Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Giudizio competente

Tossicità acuta per via

cutanea

DL50 (Su coniglio): 660 mg/kg

Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD

Stima della tossicità acuta (esseri umani): 300 mg/kg

Metodo: Giudizio competente

2,2'-Iminodietanolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.600 mg/kg

Tossicità acuta per

inalazione

CL50 (Ratto, maschio): > 3,35 mg/l

Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Idrossimetano solfinato di sodio:

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

Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via

cutanea

DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

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

Specie : Su coniglio

Risultato : Leggera irritazione della pelle

Fenolo:

Specie : Su coniglio

Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione

2,2'-Iminodietanolo:

Specie : Su coniglio

Risultato : Irritante per la pelle

### Idrossimetano solfinato di sodio:

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

Specie : Ratto

Risultato : Nessuna irritazione della pelle Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

#### Componenti:

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

Specie : Su coniglio

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

Fenolo:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

2,2'-Iminodietanolo:

Specie : Su coniglio

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

#### Idrossimetano solfinato di sodio:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### 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:

### 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

Fenolo:

Tipo di test : Buehler Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

2,2'-Iminodietanolo:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

Idrossimetano solfinato di sodio:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:** 

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

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.

Fenolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

Osservazioni: Allegato VI da 1272/2008

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione

Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule

somatiche di mammifero.

2,2'-Iminodietanolo:

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

Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

mammifero

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio in vitro dello scambio di cromatidi fratelli in

cellule di mammiferi Risultato: negativo

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

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Contatto con la pelle

Risultato: negativo

Idrossimetano solfinato di sodio:

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

Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione

: Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule

somatiche di mammifero.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

#### **Componenti:**

#### 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

Fenolo:

Specie : Topo Modalità d'applicazione : Ingestione Tempo di esposizione : 103 settimane

Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD

Risultato : negativo

2,2'-Iminodietanolo:

Specie : Topo

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle Tempo di esposizione : 103 settimane Risultato : positivo

Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere

rilevante nell'uomo.

Specie : Ratto

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle Tempo di esposizione : 103 settimane Risultato : negativo

Cancerogenicità - : Gli elementi di prova non supportano una classificazione

Valutazione come cancerogeno

#### Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### 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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

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

corpored

Tossicità embriofetale.: NOAEL: 2 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi

elevate tossiche per le madri

Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Su coniglio

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 3 mg/kg peso

corporeo

Tossicità embriofetale.: NOAEL: 3 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi

elevate tossiche per le madri

Fenolo:

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: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

2,2'-Iminodietanolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una

generazione Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Metodo: Linee Guida 443 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una

generazione Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Metodo: Linee Guida 443 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, e / o sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su

animali.

Idrossimetano solfinato di sodio:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità da dose ripetuta combinata

con il screening test di tossicità per la riproduzione/sviluppo

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Metodo: Linee Guida 422 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Ingestione

Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD

Risultato: positivo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su

esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

**Componenti:** 

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

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

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.

Fenolo:

Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale, Rene, Fegato, Pelle

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

2,2'-Iminodietanolo:

Via di esposizione : Ingestione

Organi bersaglio : Rene, Sangue, Fegato, Sistema nervoso

Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli

animali a concentrazioni da > 10 a 100 mg/kg di peso

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

corporeo.

Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Organi bersaglio : Rene, Sangue

Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli

animali a concentrazioni> 0,02 a 0,2 mg/l/6h/g.

Via di esposizione : Contatto con la pelle Organi bersaglio : Sangue, Fegato, Rene

Valutazione : Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli

animali a concentrazioni> 20 a 200 mg / kg di peso corporeo.

#### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

#### 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

Fenolo:

Specie : Ratto
LOAEL : 300 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

Tempo di esposizione : 90 Giorni

Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

Specie : Ratto NOAEL : >= 0,1 mg/l

Modalità d'applicazione : inalazione (vapore)

Tempo di esposizione : 74 Giorni

Specie : Su coniglio LOAEL : 260 mg/kg

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle

Tempo di esposizione : 18 Giorni

2,2'-Iminodietanolo:

Specie : Ratto, femmina LOAEL : 14 mg/kg Modalità d'applicazione : Ingestione Tempo di esposizione : 13 Sett.

Specie : Ratto NOAEL : 0,015 mg/l

Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)

Tempo di esposizione : 90 Giorni

Metodo : Linee Guida 413 per il Test dell'OECD

Specie : Ratto LOAEL : 32 mg/kg

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle

Tempo di esposizione : 13 Sett.

### Idrossimetano solfinato di sodio:

Specie : Ratto
NOAEL : 600 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni

Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### 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.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

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

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

**Prodotto:** 

Tossicità per i pesci CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100

mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 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)): >

100 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 32

mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

#### Componenti:

### 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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

NOEC (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 96 mg/l

Tempo di esposizione: 12 d

Fenolo:

CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 24,9 Tossicità per i pesci

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 3,1 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50 (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 61,1 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per i micro-

organismi

CI50 (Nitrosomonas sp.): 21 mg/l

Tempo di esposizione: 24 h

Tossicità per i pesci

(Tossicità cronica)

NOEC: 0,077 mg/l

Tempo di esposizione: 60 d

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 10 mg/l Tempo di esposizione: 16 d

Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

2,2'-Iminodietanolo:

Tossicità per i pesci CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 460 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 30,1 mg/l

9,5 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,1

mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-

organismi

EC10 (fango attivo): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 30 min

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

EC10: 1,05 mg/l

Tempo di esposizione: 21 d

(Tossicità cronica) Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Idrossimetano solfinato di sodio:

Tossicità per i pesci CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 10.000 mg/l

Tempo di esposizione: 96 h

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l

Tempo di esposizione: 48 h

Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante

acquatiche

CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-

organismi

CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 4 h

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i pesci

(Tossicità cronica)

NOEC: 13,5 mg/l

Tempo di esposizione: 35 d Specie: Danio rerio (pesce zebra)

Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e

per altri invertebrati acquatici

(Tossicità cronica)

NOEC: 5,6 mg/l

Tempo 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

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

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

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

Fenolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 62 % Tempo di esposizione: 10 d

Metodo: Linee Guida 301C per il Test dell'OECD

2,2'-Iminodietanolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 93 % Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 301F per il Test dell'OECD

Idrossimetano solfinato di sodio:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 77 % Tempo di esposizione: 28 d

Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

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

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,34

ottanolo/acqua

Fenolo:

Bioaccumulazione Specie: Pesce

Fattore di bioconcentrazione (BCF): 17,5 Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,47

ottanolo/acqua

2,2'-Iminodietanolo:

Coefficiente di ripartizione: n- :

log Pow: -2,46

ottanolo/acqua

Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

#### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

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

Diffusione nei vari comparti

ambientali

: log Koc: 1,92

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### **Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

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

concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

### **Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

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

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

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

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.

Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per

lo smaltimento dei rifiuti.

Non disporre gli scarichi nella fognatura.

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

autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente

specificato.

### **SEZIONE 14: informazioni sul trasporto**

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

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

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

IATA (Cargo) Non regolamentato come merce pericolosa IATA (Passeggero) Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

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:

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.

Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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)

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe B

dell'acqua

#### Altre legislazioni:

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

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

#### 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. H302 : Nocivo se ingerito.

H311 : Tossico per contatto con la pelle.

H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H315 : Provoca irritazione cutanea. H318 : Provoca gravi lesioni oculari.

H330 : Letale se inalato. H331 : Tossico se inalato.

H335 : Può irritare le vie respiratorie.

H341 : Sospettato di provocare alterazioni genetiche. H361 : Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

H361d : Sospettato di nuocere al feto.

H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

ripetuta.

H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH071 : Corrosivo per le vie respiratorie.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico

Eye Dam. : Lesioni oculari gravi

Muta. : Mutagenicità delle cellule germinali Repr. : Tossicità per la riproduzione

Skin Corr. : Corrosione cutanea Skin Irrit. : Irritazione cutanea

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola 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 BAT : Svizzera. Lista di valori BAT

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Data ultima edizione: 06.04.2024 Versione Data di revisione: Numero SDS: 7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

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

Valore limite per brevi esposizioni CH SUVA / STEL

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

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:

Acute Tox. 4	H302	Metodo di calcolo
Acute Tox. 3	H331	Metodo di calcolo
Eye Dam. 1	H318	Metodo di calcolo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



# Flunixin Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
7.1 28.09.2024 1318079-00020 Data della prima edizione: 21.02.2017

STOT RE 2 H373 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