

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4910600-00010      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.09.2019

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Iron Dextran / Nicotinamide 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)

Sostanza o miscela non pericolosa.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Nessun pittogramma di pericolo, nessuna avvertenza, nessuna indicazione/i di pericolo, nessun consiglio/i di prudenza richiesto

##### Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 2,87 %

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4910600-00010      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.09.2019

### 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 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Destrano di ferro	9004-66-4	Acute Tox. 4; H302  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 1.000 mg/kg	>= 1 - < 10
nicotinamide	98-92-0 202-713-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Protezione dei soccorritori : Non sono richieste misure di protezione speciali per gli addetti al pronto soccorso.
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- In caso di contatto con la : Lavare con acqua e sapone per precauzione.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

pelle	Consultare un medico se si presentano sintomi.
In caso di contatto con gli occhi	: Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua. Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
Se ingerito	: Se ingerito, NON provocare il vomito. Consultare un medico se si presentano sintomi. Sciacquare bene la bocca con acqua.

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

Non conosciuti.

### 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 preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di metalli  
Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Composti clorurati

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

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

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

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

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

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

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
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 tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
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,

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4910600-00010      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.09.2019

né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

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

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
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
Idrossido di alluminio	21645-51-2	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m <sup>3</sup> (Alluminio)	CH SUVA
Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health				

#### Valore limite biologico professionale

Denominazione della sostanza	N. CAS	Parametri di controllo	Tempo di campionamento	Base
Idrossido di alluminio	21645-51-2	Alluminio (Alluminio): 50 µg/g creatinina (Urina)	In caso di esposizione a lungo termine : dopo più di un turno	CH BAT
		Alluminio (Alluminio): 0.21 µmol/mmol creatinina (Urina)	In caso di esposizione a lungo termine : dopo più di un turno	CH BAT

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
L-Lisina cloridrato	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a	67,1 mg/m <sup>3</sup>

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4910600-00010      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.09.2019

			lungo termine	
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	381 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	19,9 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	229 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	22,9 mg/kg p.c./giorno
nicotinamide	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	43,75 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	12,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	21,88 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	12,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	12,5 mg/kg p.c./giorno
Cloruro di colina	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	338,5 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	120 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	83,48 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	60 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	12 mg/kg p.c./giorno
Idrossido di alluminio	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10,76 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10,76 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4,74 mg/kg p.c./giorno
Acido L-glutammico, sale sodico, idrato	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	179 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	3 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	107 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
L-Lisina cloridrato	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
nicotinamide	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	10 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4910600-00010      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.09.2019

	Sedimento di acqua dolce	1,1085 mg/kg
	Sedimento marino	0,1109 mg/kg
	Suolo	0,33 mg/kg
Cloruro di colina	Acqua dolce	0,604 mg/l
	Acqua di mare	0,0604 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	5 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	112,9 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,5 mg/kg
	Sedimento marino	0,05 mg/kg
	Suolo	0,09 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 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)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico	:	sospensione
Colore	:	marrone scuro
Odore	:	caratteristico/a
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	-1,0 °C
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	98,5 °C
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

---

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : 0,9950 - 1,1500

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4910600-00010      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.09.2019

---

### **Tossicità acuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Prodotto:**

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

#### **Componenti:**

##### **Destrano di ferro:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 1.000 mg/kg

##### **nicotinamide:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.500 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 3,8 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 436 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità acuta per inalazione  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 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**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **nicotinamide:**

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

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **nicotinamide:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4910600-00010      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.09.2019

---

### **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:**

##### **nicotinamide:**

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

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **nicotinamide:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

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: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **nicotinamide:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione 3.1      Data di revisione: 30.09.2023      Numero SDS: 4910600-00010      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 20.09.2019

---

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **nicotinamide:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 215 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 28 Giorni  
Metodo : Linee Guida 407 per il Test dell'OECD

### 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 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 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **Destrano di ferro:**

##### **Valutazione Ecotossicologica**

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico : Non si possono escludere effetti tossici  
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico : Non si possono escludere effetti tossici

##### **nicotinamide:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Poecilia reticulata (Guppy)): > 1.000 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)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 24 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

---

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 560 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-  
organismi

: NOEC (Pseudomonas putida): 4.235 mg/l

Tempo di esposizione: 18 h

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **nicotinamide:**

Biodegradabilità

: Risultato: Rapidamente biodegradabile.

Biodegradazione: 95 %

Tempo di esposizione: 28 d

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

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **nicotinamide:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,38

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione

: Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

### 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 Classi di pericolo connesso al 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 |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

**IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa  
**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:  
Cloruro rameico diidrato: Allegato 2.6 Concimi

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)  
Classe di contaminazione : Classe B  
dell'acqua

#### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302 : Nocivo se ingerito.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
CH BAT : Svizzera. Lista di valori BAT  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

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

### Ulteriori informazioni

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/>



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	4910600-00010	Data della prima edizione: 20.09.2019

---

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