

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

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

Utilizzazione della
sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso
raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2 H361d: Sospettato di nuocere al feto.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo : H361d Sospettato di nuocere al feto.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

levamisolo, cloridrato

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) |
|------------------------|--|--|----------------------------|
| levamisolo, cloridrato | 16595-80-5 240-654-6 | Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Sangue, Testicolo) Aquatic Chronic 3; H412 | >= 3 - < 10 |
| Acido citrico | 77-92-9 201-069-1 607-750-00-3 | Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 | >= 1 - < 10 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

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.
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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Sospettato di nuocere al feto.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

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

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

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 | : | Non respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro 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. 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 |
|-----------------|---|-------------------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10849436-00003 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.09.2022

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 |
|---------------------------|---|---|------------------------------|---------|
| levamisolo, cloridrato | 16595-80-5 | TWA | 20 µg/m ³ (OEB 3) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: Pelle | | | |
| | | Limite di sfregamento | 200 µg/100 cm ² | Interno |
| Acido citrico | 77-92-9 | TWA (polvere inalabile) | 2 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |
| | | STEL (polvere inalabile) | 4 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |

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

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| Acido citrico | Acqua dolce | 0,44 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,044 mg/l |
| | Impianto di trattamento dei liquami | 1000 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 34,6 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 3,46 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 33,1 mg/kg peso secco (p.secco) |

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| | | 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. 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 giallo |
| 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 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Versione 2.1 | Data di revisione: 30.09.2023 | Numero SDS: 10849436-00003 | Data ultima edizione: 04.04.2023 Data della prima edizione: 09.09.2022 |
|-----------------|----------------------------------|-------------------------------|---|

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

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di
autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di
decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

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:

levamisolo, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 180 mg/kg
DL50 (Topo): 223 mg/kg
DL50 (Su coniglio): 458 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

Acido citrico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Acido citrico:

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

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Acido citrico:

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

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10849436-00003 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.09.2022

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Acido citrico:

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

Tipo di test: Test del micronucleo in vitro
Risultato: positivo

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

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo -
saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica)
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 80 mg/kg peso corporeo
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 40 mg/kg peso corporeo
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

- generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità.
- Tipo di test: Sviluppo embrionico
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità.
- Tossicità riproduttiva -
Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su
esperimenti su animali.

Acido citrico:

- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una
generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Acido citrico:

- Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

- Organi bersaglio : Sangue, Testicolo
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione
prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10849436-00003 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.09.2022

Specie : Ratto
NOAEL : 2,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 18 Mesi
Organi bersaglio : Testicolo

Specie : Cane
LOAEL : 20 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 18 Mesi
Organi bersaglio : Sangue

Specie : Cane
LOAEL : 40 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi

Acido citrico:

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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Ingestione : Sintomi: Nausea, Vomito, Mal di testa, Vertigini, ipotensione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

levamisolo, cloridrato:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 37,3 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)): 64 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Acido citrico:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l
Tempo di esposizione: 24 h

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Acido citrico:

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Acido citrico:

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 30.09.2023 Numero SDS: 10849436-00003 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 09.09.2022

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

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:
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

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

Altre legislazioni:

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

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. |
| H319 | : Provoca grave irritazione oculare. |
| H335 | : Può irritare le vie respiratorie. |
| H361d | : Sospettato di nuocere al feto. |
| H373 | : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito. |
| H412 | : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |

Testo completo di altre abbreviazioni

| | |
|-----------------|---|
| Acute Tox. | : Tossicità acuta |
| Aquatic Chronic | : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico |
| Eye Irrit. | : Irritazione oculare |
| Repr. | : Tossicità per la riproduzione |
| STOT RE | : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| STOT SE | : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola |
| CH SUVA | : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro |
| CH SUVA / TWA | : Valori limite di esposizione professionale |
| CH SUVA / STEL | : Valore limite per brevi esposizioni |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

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; TECL - 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:

Repr. 2

H361d

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare,

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|----------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 04.04.2023 |
| 2.1 | 30.09.2023 | 10849436-00003 | Data della prima edizione: 09.09.2022 |

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