secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Orbifloxacin Liquid 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 per la riproduzione, Categoria 2 H361d: Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio -H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione ripetuta, Categoria 2, Occhio esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

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.

H373 Può provocare danni agli organi (Occhio) in caso di

esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Consigli di prudenza : Prevenzione:

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:

Orbifloxacin

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)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10
Acido lattico	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	>=1-<3
Idrossido di sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314	>= 1 - < 2

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione 5.4	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 785868-00021	Data ultima edizione: 06.04.2024 Data della prima edizione: 28.06.2016	
5.4	28.09.2024	785868-00021	Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071	
			0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di prii	no 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.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Sospettato di nuocere al feto.

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta se ingerito.

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 Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

individuali.

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

locale e con l'ambiente circostante.

Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare

contenitori chiusi.

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

può essere fatto in sicurezza.

Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.

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

personale (vedere sezione 8).

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

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

Avvertenze per un impiego

sicuro

Usare solo con ventilazione adeguata. 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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

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

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
Orbifloxacin	113617-63- 3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interno
Idrossido di sodio	1310-73-2	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			
		STEL (polvere inalabile)	2 mg/m³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbablili.			

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

	, ,	· ·	` '	
Denominazione della	Uso finale	Via di	Potenziali	Valore
sostanza		esposizione	conseguenze sulla	
			salute	
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo	10 mg/m ³
			termine	
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a	168 mg/m ³
			lungo termine	
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo	10 mg/m ³
			termine	
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a	50 mg/m ³
			lungo termine	

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Diossido di silicio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/m³
Idrossido di sodio	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo	1 mg/m³
	Lavoratori	IIIdidZiOIIG	termine	1 1119/111

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
	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)

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 operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

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

Protezione respiratoria

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Protezione della pelle e del

corpo

Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.

: Se non è disponibile un'adequata 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 14387

Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-

P)

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico sospensione

Colore marrone chiaro

Odore inodore

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

Punto di infiammabilità Nessun dato disponibile

Temperatura di

autoaccensione

Nessun dato disponibile

Temperatura di

decomposizione

Nessun dato disponibile

рΗ Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-

ottanolo/acqua

Nessun dato disponibile

Tensione di vapore Nessun dato disponibile

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : 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.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

Informazioni sulle vie : Inalazione

probabili di esposizione Contatto con la pelle

Ingestione

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Componenti:

Orbifloxacin:

Tossicità acuta per via orale DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg

Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo

dosaggio.

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo

dosaggio.

DL50 (Cane): > 600 mg/kg

Sintomi: Vomito

Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo

dosaggio.

Tossicità acuta per

inalazione

Tossicità acuta per via

cutanea Tossicità acuta (per altre vie

di somministrazione)

Osservazioni: Nessun dato disponibile

Osservazioni: Nessun dato disponibile

DL50 (Ratto): > 200 mg/kg

Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Topo): 500 mg/kg

Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Ratto): 233 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 250 mg/kg

Modalità d'applicazione: Endovenoso

Acido lattico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per

inalazione

: CL50 (Ratto): > 5 mg/l Tempo di esposizione: 4 h

Atmosfera test: polvere/nebbia

Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie. Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via

cutanea

DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg

Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna

tossicità cutanea acuta

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Idrossido di sodio:

Tossicità acuta per

inalazione

: Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Specie : Su coniglio

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie : Su coniglio Metodo : Test di Draize

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Acido lattico:

Specie : Su coniglio

Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD Risultato : Corrosivo dopo 1 a 4 ore d'esposizione

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Idrossido di sodio:

Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Specie : Su coniglio

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Acido lattico:

Specie : Occhio di gallina

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

Idrossido di sodio:

Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi
Osservazioni : Basato sulla corrosività cutanea.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tipo di test : Magnusson-Kligman-Test

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India

Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Componenti:

Orbifloxacin:

Tipo di test : Maximisation Test

Via di esposizione : Dermico

Specie : Porcellino d'India

Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Acido lattico:

Tipo di test : Buehler Test

Via di esposizione : Contatto con la pelle Specie : Porcellino d'India

Risultato : negativo

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Idrossido di sodio:

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)

Via di esposizione : Contatto con la pelle

Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Orbifloxacin:

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

Risultato: ambiguo

Tipo di test: Linfoma murino

Risultato: positivo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani

Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo

Specie: Topo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Tipo di cellula: Midollo osseo

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale

Risultato: negativo

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA

Specie: Ratto

Tipo di cellula: Cellule del fegato Modalità d'applicazione: Orale

Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione

Elementi di prova non supportano la classificazione come

mutageno di cellule germinali.

Acido lattico:

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

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

mammifero

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie : Ratto Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 2 Anni

NOAEL : 200 mg/kg peso corporeo

Risultato : negativo

Specie : Topo Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 2 Anni

NOAEL : 200 mg/kg peso corporeo

Risultato : negativo

Acido lattico:

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Risultato : negativo

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Orbifloxacin:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità generale genitori: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo

Sviluppo embrionale precoce: NOAEL: 50 mg/kg peso

corporeo

Risultato: Nessun effetto collaterale.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Ratto

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità embriofetale.: LOAEL: 333 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto teratogeno., 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: NOAEL: 20 mg/kg peso

corporeo

Tossicità embriofetale.: NOAEL: 60 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo embrionale iniziale., Effetto embriotossico ed effetto svantaggioso sui discendenti sono stati constatati soltanto nel caso di dosi elevate tossiche

per le madri, Ridotto aumento ponderale della madre.

Tipo di test: Sviluppo

Specie: Cane

Modalità d'applicazione: Orale

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sullo sviluppo postnatale., Malformazioni

scheletriche.

Tossicità riproduttiva -

Valutazione

Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su

esperimenti su animali.

Acido lattico:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Risultato: negativo

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi (Occhio) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

Prodotto:

Organi bersaglio : Occhic

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione

prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Prodotto:

Specie : Cane
NOAEL : 22,5 mg/kg
LOAEL : 37,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 30 Giorni

Sintomi : Disturbi gastrointestinali

Specie : Cane
LOAEL : 75 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 10 Giorni

Sintomi : Salivazione, Disturbi gastrointestinali, Vomito

Specie : Gatto
LOAEL : 45 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 30 Giorni
Organi bersaglio : Occhio

Sintomi : Salivazione, Lacrimazione, Disturbi gastrointestinali, Disturbi

del fegato

Componenti:

Orbifloxacin:

Specie:RattoNOAEL:20 mg/kgLOAEL:80 mg/kgModalità d'applicazione:OraleTempo di esposizione:3 Mesi

Organi bersaglio : Testicolo, Fegato, Rene, milza

Specie : Topo
NOAEL : 80 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi

Specie : Cane giovane NOAEL : 50 mg/kg

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

LOAEL : 250 mg/kg Modalità d'applicazione : Orale Tempo di esposizione : 14 Giorni Organi bersaglio : Cuore, Ossa

Sintomi : Disturbi gastrointestinali Osservazioni : mortalità osservata

Specie : Cane giovane
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 Giorni
Organi bersaglio : Ossa

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 37,5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 30 Giorni

Specie : Gatto

NOAEL : 7,5 mg/kg

LOAEL : 22,5 mg/kg

Modalità d'applicazione : Orale

Tempo di esposizione : 1 Mesi

Sintomi : Disturbi gastrointestinali

Acido lattico:

Specie : Ratto NOAEL : > 100 mg/kg

Modalità d'applicazione : Ingestione Tempo di esposizione : 13 Sett.

Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Specie : Ratto LOAEL : 886 mg/kg

Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle

Tempo di esposizione : 13 Sett.

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)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Orbifloxacin:

Ingestione : Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale, Disturbi

gastrointestinali, modifiche della funzionalità epatica,

anafilassi, Sfogo

Osservazioni: Può causare fotosensibilizzazione.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Acido lattico:

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

Tempo di esposizione: 96 h

Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

100 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

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

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): >

100 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 : > 10 - 100 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Acido lattico:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data ultima edizione: 06.04.2024 Data di revisione: Numero SDS: 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Acido lattico:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,62

ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti

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

concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

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

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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.

I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito Contenitori contaminati

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024
5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

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
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,

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

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

: Non applicabile

Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente : Non applicabile

problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione

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

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

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo

del presente documento.

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H290 : Può essere corrosivo per i metalli.

H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.

H318 : Provoca gravi lesioni oculari.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
EUH014 : Reagisce violentemente con l'acqua.
EUH071 : Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Eye Dam. : Lesioni oculari gravi

Met. Corr. : Sostanze o miscele corrosive per i metalli

Repr. : Tossicità per la riproduzione

Skin Corr. : Corrosione cutanea

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

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

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Orbifloxacin Liquid Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 06.04.2024 5.4 28.09.2024 785868-00021 Data della prima edizione: 28.06.2016

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:

Repr. 2 H361d Metodo di calcolo

STOT RE 2 H373 Basato su dati o valutazione di

prodotto

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