

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Oxytetracycline / Diclofenac 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)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360FD: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

- Avvertenza : Pericolo
- Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H360FD Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
- Reazione:**  
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
oxitetraciclina

### 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	Concentrazione (% w/w)

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

2-Pirrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  limiti di concentrazione specifici Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
oxitetraciclina	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	>= 20 - < 25
Alcool benzilico	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via orale: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato, prostata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1
Idrossimetansolfinato di sodio	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.5	04.04.2023	1313884-00017	Data della prima edizione: 20.02.2017

---

### **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 : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

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

- Rischi : Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Provoca grave irritazione oculare.  
Può nuocere alla fertilità. 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.

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.5	04.04.2023	1313884-00017	Data della prima edizione: 20.02.2017

---

### **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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

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

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

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

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

---

### **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.

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.5	04.04.2023	1313884-00017	Data della prima edizione: 20.02.2017

---

### **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 : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Evitare di respirare la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro. Tenere il recipiente ben chiuso. 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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. 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 : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

contenitori      sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti      :      Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Sostanze e miscele autoreattive  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari      :      Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
oxitetraciclina	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Alcool benzilico	100-51-6	TWA	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Possibilità d'intossicazione per riassorbimento transcutaneo. Certe sostanze penetrano nell'organismo non soltanto tramite le vie respiratorie, ma anche attraverso la pelle. Ne deriva un aumento notevole della carica tossica interna del soggetto sottoposto ad esposizione., National Institute for Occupational Safety and Health, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
Ossido di magnesio	1309-48-4	TWA (fumo alveolato)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.				
[2-[(2,6-Diclorofenil)ammin o]fenil]acetato di sodio	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				

#### 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
2-Pirrolidone	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a	57,8 mg/m <sup>3</sup>

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

	Lavoratori	Contatto con la pelle	lungo termine	
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	10 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	277 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	167 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	5,2 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	33,3 mg/kg p.c./giorno
Alcool benzilico	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	22 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	110 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	8 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	4 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici acuti	20 mg/kg p.c./giorno
Idrossimetansolfinato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	21 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	140 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	0,225 mg/cm <sup>2</sup>

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
2-Pirrolidone	Acqua dolce	0,5 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,5 mg/l
	Acqua di mare	0,05 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,4205 mg/kg peso secco



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

		(p.secco)
	Suolo	0,0612 mg/kg peso secco (p.secco)
Alcool benzilico	Acqua dolce	1 mg/l
	Acqua di mare	0,1 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	2,3 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	39 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	5,27 mg/kg
	Sedimento marino	0,527 mg/kg
	Suolo	0,456 mg/kg
Idrossimetansolfinato di sodio	Acqua dolce	0,056 mg/l
	Acqua di mare	0,006 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,056 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,046 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,005 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,011 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  
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
- 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 14387

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

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

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

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

Stato fisico : liquido  
Colore : marrone chiaro  
Odore : Nessun dato disponibile  
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile  
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile  
Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

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

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

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile  
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile  
pH : 8,3 - 9,0  
(come soluzione acquosa)

Viscosità  
Viscosità, cinematica : 47,62 mm<sup>2</sup>/s

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : solubile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile  
Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,05 - 1,18 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo  
Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.  
Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile  
Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

#### Tossicità acuta

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

Tossicità acuta per : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l

---

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5	Data di revisione: 04.04.2023	Numero SDS: 1313884-00017	Data ultima edizione: 01.10.2022 Data della prima edizione: 20.02.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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

### **Componenti:**

#### **2-Pirrolidone:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta

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

#### **oxitetraciclina:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 4.800 mg/kg  
DL50 (Topo): 2.240 mg/kg  
Osservazioni: E' stata osservata evidenza di fototossicità

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 4.840 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Topo): 3.500 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

#### **Alcool benzilico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.620 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 4,178 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD

#### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 55 - 240 mg/kg

DL50 (Topo): 170 - 389 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 97 - 161 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 92 - 147 mg/kg

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Modalità d'applicazione: Endovenoso

### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 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 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:**

#### **2-Pirrolidone:**

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

#### **oxitetraciclina:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

#### **Alcool benzilico:**

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

#### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Risultato : irritante

#### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Specie : Ratto  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

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

Provoca grave irritazione oculare.

### **Componenti:**

#### **2-Pirrolidone:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 7 giorni

#### **oxitetraciclina:**

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Osservazioni : Nessun dato disponibile

### **Alcool benzilico:**

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

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Risultato : Leggera irritazione agli occhi

### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **2-Pirrolidone:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Topo  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### **oxitetraciclina:**

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

#### **Alcool benzilico:**

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

#### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

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

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **2-Pirrolidone:**

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

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

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

#### **oxitetraciclina:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutagenesi microbica (test di Ames)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Linfoma murino  
Attivazione metabolica: Attivazione metabolica  
Risultato: positivo

Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: ambiguo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: ambiguo

Tipo di test: prova in vivo  
Specie: Topo

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

### **Alcool benzilico:**

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

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

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

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Specie: CHO  
Risultato: negativo

### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

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

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD  
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale  
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD  
Risultato: positivo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero.

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.



## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

### **Componenti:**

#### **2-Pirrolidone:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 18 mese(i)  
Risultato : negativo  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### **oxitetraciclina:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 104 settimane  
Risultato : negativo

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 103 settimane  
Risultato : ambiguo  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Ghiandola pituitaria  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

#### **Alcool benzilico:**

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 103 settimane  
Metodo : Linee Guida 451 per il Test dell'OECD  
Risultato : negativo

#### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

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

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

#### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **2-Pirrolidone:**

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: positivo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti sugli animali., Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

**oxitetraciclina:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 18 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sulla capacità di riproduzione., Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 48 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Perdita post-impianto., Malformazioni scheletriche.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1.200 mg/kg peso corporeo  
Tossicità embrionfetale.: NOAEL: 1.500 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.  
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 1.325 mg/kg peso corporeo  
Tossicità embrionfetale.: NOAEL: 2.100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto teratogeno.  
Osservazioni: Osservata tossicità materna.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 41,5 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Perdita post-impianto., Nessuna anomalia fetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Cane  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 20,75 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Perdita post-  
impianto.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

### **Alcool benzilico:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto, maschio e femmina  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 5 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Nessun effetto teratogeno.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità da dose ripetuta combinata con il screening test di tossicità per la riproduzione/sviluppo

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 422 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD  
Risultato: positivo

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato, prostata  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **2-Pirrolidone:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 207 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

##### **oxitetraciclina:**

Specie : Ratto  
LOAEL : 198 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Ossa  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Topo  
LOAEL : 7.990 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Ossa

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
NOAEL : 125 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 12 Mesi  
Organi bersaglio : Testicolo  
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Intraperitoneale  
Tempo di esposizione : 14 Giorni  
Organi bersaglio : Rene

### **Alcool benzilico:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 28 Giorni  
Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,25 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 98 w  
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Sangue, sistema linfatico, Fegato, prostata

Specie : Cane  
LOAEL : 1 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 12 w  
Organi bersaglio : Sangue

Specie : Babbuino  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 52 w  
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale, Sangue  
Sintomi : costipazione, Diarrea

### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 600 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.5	04.04.2023	1313884-00017	Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Metodo : Linee Guida 408 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.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **oxitetraciclina:**

Ingestione : Sintomi: Disturbi gastrointestinali, discolorazione dei denti  
Osservazioni: Può provocare malformazioni congenite.

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Ingestione : Sintomi: Dolore addominale, Diarrea, costipazione, bruciore di stomaco, Ulcerazione, Vertigini, Mal di testa, Difficoltà respiratorie, Sfogo

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **2-Pirrolidone:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): > 4.600 - 10.000 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)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): > 500 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 22,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

### **oxitetraciclina:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 110 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)): 621 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 669 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena): 0,032 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 10

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 17,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 0,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 10

### **Alcool benzilico:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 460 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 230 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 770 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):  
310 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 51 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 166,6 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)): 80,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):  
71,9 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):  
49,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,32 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 10.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD



## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : NOEC : 10 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 13,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 35 d  
Specie: Danio rerio (pesce zebra)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : EC10: 8 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

### **12.2 Persistenza e degradabilità**

#### **Componenti:**

##### **2-Pirrolidone:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

##### **Alcool benzilico:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 92 - 96 %  
Tempo di esposizione: 14 d

##### **Idrossimetansolfinato di sodio:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 77 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

### **12.3 Potenziale di bioaccumulo**

#### **Componenti:**

##### **2-Pirrolidone:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,71  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

##### **Alcool benzilico:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,05

##### **[2-[(2,6-Diclorofenil)ammino]fenil]acetato di sodio:**

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.5	04.04.2023	1313884-00017	Data della prima edizione: 20.02.2017

---

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,51  
ottanolo/acqua

**Idrossimetansolfinato di sodio:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < 0,3  
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.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

**ADN** : UN 3082

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

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

### **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

**ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
(oxitetraciclina)  
**ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
(oxitetraciclina)  
**RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
(oxitetraciclina)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(oxytetracycline)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(oxytetracycline)

### **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### **14.4 Gruppo di imballaggio**

**ADN**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9  
**ADR**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in galleria : (-)  
**RID**  
Gruppo di imballaggio : III

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.5	04.04.2023	1313884-00017	Data della prima edizione: 20.02.2017

Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

### IMDG

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 964  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

## 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

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

### **Altre legislazioni:**

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

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

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### **I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

AICS : non determinato  
DSL : non determinato  
IECSC : non determinato

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

---

### **SEZIONE 16: altre informazioni**

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione 4.5      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 1313884-00017      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 20.02.2017

---

### **Testo completo delle Dichiarazioni-H**

H301	: Tossico se ingerito.
H302	: Nocivo se ingerito.
H315	: Provoca irritazione cutanea.
H317	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H332	: Nocivo se inalato.
H341	: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360D	: Può nuocere al feto.
H360FD	: Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH032	: A contatto con acidi libera gas molto tossici.

### **Testo completo di altre abbreviazioni**

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Muta.	: Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Irrit.	: Irritazione cutanea
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
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

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.5	04.04.2023	1313884-00017	Data della prima edizione: 20.02.2017

da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### **Ulteriori informazioni**

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### **Classificazione della miscela:**

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### **Procedura di classificazione:**

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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