

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Praziquantel Formulation
Codice prodotto : Hadaclean 5%,Hadaclean A

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario
Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland
Telefono : +41 41 499 97 97
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

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

Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
EUH208 Contiene Dimetilottadienolo, 3,7-Dimetilotta-2,6-dienale. Può provocare una reazione allergica.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

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.

Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.
Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
praziquantel	55268-74-1 259-559-6	Aquatic Chronic 3; H412	$\geq 2,5 - < 10$
Dimetilottadienolo	78-70-6 201-134-4 603-235-00-2	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317	$\geq 0,1 - < 1$
3,7-Dimetilotta-2,6-dienale	5392-40-5 226-394-6 605-019-00-3	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	$\geq 0,1 - < 1$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512484-00003	Data della prima edizione: 19.02.2025

Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Consultare un medico se si presentano sintomi.

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 contatto con gli occhi, sciacquare bene con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.

Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle.
Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

Può provocare una reazione allergica.

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'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512484-00003	Data della prima edizione: 19.02.2025

l'incendio pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NOx)

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

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

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

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.
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 : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512484-00003	Data della prima edizione: 19.02.2025

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 | : | Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti. |
| Ventilazione Locale/Totale | : | Usare solo con ventilazione adeguata. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Evitare di respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
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, mettere 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 contenitori | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti |

7.3 Usi finali particolari

- | | | |
|-----------------|---|-------------------------|
| Usi particolari | : | Nessun dato disponibile |
|-----------------|---|-------------------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

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
Amido	9005-25-8	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Dimetilottadienolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	24,58 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	3,5 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali a lungo termine	3 mg/cm ²
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	3 mg/cm ²
Consumatori	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	4,33 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,25 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti locali a lungo termine	1,5 mg/cm ²
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	1,5 mg/cm ²
3,7-Dimetilotta-2,6-dienale	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	2,49 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	9 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1,7 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali a lungo termine	0,140 mg/cm ²
Consumatori	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	2,7 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti locali a lungo termine	0,140 mg/cm ²
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,6 mg/kg p.c./giorno

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
praziquantel	Acqua dolce	0,03 mg/l
	Acqua di mare	0,03 mg/l
Dimetilottadienolo	Acqua dolce	0,2 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	2 mg/l
	Acqua di mare	0,02 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	10 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	2,22 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,222 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,327 mg/kg peso secco (p.secco)
	Avvelenamento secondario	7,8 mg/kg cibo
3,7-Dimetilotta-2,6-dienale	Acqua dolce	0,007 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,068 mg/l
	Acqua di mare	0,001 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1,6 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,125 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,013 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,021 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare controlli tecnici praticabili per ridurre al minimo l'esposizione al composto.
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.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

Filtro tipo respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
: Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : Solido cristallino

Colore : Nessun dato disponibile

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) : Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

Infiammabilità (liquidi) : Non applicabile

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 : Non applicabile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

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

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

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 : Non applicabile

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 formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.
Evitare la formazione di polvere.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

Dimetilottadienolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Irritante per la pelle
Osservazioni : Il test è stato condotto secondo le linee guida

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritante per la pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

praziquantel:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Dimetilottadienolo:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni
Osservazioni : Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Specie : Su coniglio
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

praziquantel:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Dermico
Specie : Porcellino d'India
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Dimetilottadienolo:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Topo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato : positivo
Osservazioni : Il test è stato condotto secondo le linee guida

Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Tipo di test : Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Risultato : positivo

Valutazione : Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

praziquantel:

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Sistema del test: cellule di criceto cinese
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Ratto
Risultato: negativo

Dimetilottadienolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

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: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Tipo di test: Saggio in vitro dello scambio di cromatidi fratelli in cellule di mammiferi
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

praziquantel:

Specie : Criceto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 80 settimane
NOAEL : 100 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 104 settimane
NOAEL : 250 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

Tempo di esposizione : 104 - 105 settimane
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

praziquantel:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Fertilität
Specie: Topo
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Dimetilottadienolo:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Per il test non è stata seguita alcuna linea guida

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 443 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 443 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo

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.

Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

praziquantel:

Specie : Ratto
NOAEL : 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 180 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Organi bersaglio : Tratto gastrointestinale
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Dimetilottadienolo:

Specie : Ratto, maschio
NOAEL : $\geq 497,9$ mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 96 Giorni
Metodo : Linee Guida 408 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Il test è stato condotto secondo le linee guida

Specie : Ratto
NOAEL : 250 mg/kg
Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle
Tempo di esposizione : 91 Giorni
Metodo : Linee Guida 411 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Il test è stato condotto in base a un metodo equivalente o simile alle linee guida

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Specie : Ratto, femmina
LOAEL : 335 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 14 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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

praziquantel:

Inalazione : Sintomi: Mal di testa, Stanchezza, Vertigini, Disturbi gastrointestinali, Riduce la temperatura corporea, Reazioni allergiche

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

praziquantel:

Tossicità per i pesci : CL50 (Carassius auratus (Pesciolino rosso)): 29,2 mg/l
Tempo di esposizione: 96 Ore
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): 31,6 mg/l
Tempo di esposizione: 96 Ore
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)): 35 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (fango attivo): > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibizione della respirazione da fanghi attivi
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Dimetilottadienolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 27,8 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 59 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 156,7 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 54,3 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per i micro-organismi : EC10 (fango attivo): > 100 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

organismi Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Tossicità per i pesci : CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): 6,78 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: DIN 38412

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 6,8 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 103,8 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 3 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro-organismi : CE50 (fango attivo): 160 mg/l
Tempo di esposizione: 30 min
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Dimetilottadienolo:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 64,2 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD
Osservazioni: Il test è stato condotto secondo le linee guida

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: > 90 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.4.D.

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

praziquantel:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 2,012
pH: 7

Dimetilottadienolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 2,84
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Il test è stato condotto in base a un metodo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512484-00003	Data della prima edizione: 19.02.2025

equivalente o simile alle linee guida

3,7-Dimetilotta-2,6-dienale:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 2,76

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 : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

Praziquantel Formulation

Versione 2.1 Data di revisione: 07.07.2025 Numero SDS: 11512484-00003 Data ultima edizione: 14.04.2025
Data della prima edizione: 19.02.2025

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) Non applicabile

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512484-00003	Data della prima edizione: 19.02.2025

59).

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H315 : Provoca irritazione cutanea.

H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 : Provoca grave irritazione oculare.

H412 : Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

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

Eye Irrit. : Irritazione oculare

Skin Irrit. : Irritazione cutanea

Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea

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;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512484-00003	Data della prima edizione: 19.02.2025

IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

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

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