Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	5723151-00011	Data della prima edizione: 23.04.2020

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Prednisolone / Chloramphenicol 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)

Cancerogenicità, Categoria 2	H351: Sospettato di provocare il cancro.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360: Può nuocere alla fertilità o al feto.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H351 Sospettato di provocare il cancro.
H360 Può nuocere alla fertilità o al feto.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

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

Reazione:

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

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
Cloramfenicol

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 concentrazioni di polveri combustibili in aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Cloramfenicol	56-75-7 200-287-4	Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360	>= 1 - < 10
prednisolone	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Midollo osseo, Ghiandola	>= 0,1 - < 0,25

		adrenale, Fegato) Aquatic Chronic 2; H411	
Nitrato di fenilmercurio base	8003-05-2 080-008-00-9	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Rene) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 100 mg/kg	>= 0,0002 - < 0,0025

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.

In caso di contatto con la : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con

pelle		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. Chiamare un medico. Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi	:	Sospettato di provocare il cancro. Può nuocere alla fertilità o al feto. Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o essiccazione della pelle. Il contatto della polvere con gli occhi può provocare irritazione meccanica.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento	:	Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	:	Acqua nebulizzata Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO2) Polvere chimica
Mezzi di estinzione non idonei	:	Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio	:	L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
Prodotti di combustione pericolosi	:	Ossidi di carbonio

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 governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : 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	:	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. Non respirare le polveri. Non respirare i vapori. 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 Tenere il recipiente ben chiuso. 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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori	:	Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. 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

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
Cloramfenicol	56-75-7	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	
	Ulteriori informazioni: Occhio			

prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm²	Interno
Nitrato di fenilmercurio base	8003-05-2	TWA (polvere inalabile)	0,01 mg/m³ (Mercurio)	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., Sensibilizzanti; Le sostanze contrassegnate con una S provocano in modo particolarmente frequente delle reazioni da ipersensibilità (malattie allergiche)., Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro			

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
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m³
Esadecan-1-olo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	220 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	220 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	125 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	125 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	65 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	65 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	75 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione		75 mg/kg p.c./giorno
Ottadecan-1-olo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	389 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	224 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	110 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	96 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	55 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	55 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)
Esadecan-1-olo	Sedimento di acqua dolce	30 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	5,8 mg/kg peso secco (p.secco)
Ottadecan-1-olo	Sedimento di acqua dolce	56,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	5,66 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	11,3 mg/kg peso secco (p.secco)

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.
Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).
Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.

Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici

		di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387
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	:	crema
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 concentrazioni di polveri combustibili in 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
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 classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare concentrazioni di polveri combustibili in 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 probabili di esposizione	:	Inalazione Contatto con la pelle Ingestione Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Cloramfenicol:

Tossicità acuta per via orale	:	LD50 Orale (Ratto): 2.500 mg/kg

prednisolone:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Topo): 1.680 mg/kg DL50 (Ratto): > 3.857 mg/kg
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): 147 mg/kg Modalità d'applicazione: Sottocutaneo DL50 (Topo): 767 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Nitrato di fenilmercurio base:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Topo): > 50 - 300 mg/kg Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità acuta per inalazione	:	Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

prednisolone:

Osservazioni	:	Nessun dato disponibile

Nitrato di fenilmercurio base:

Risultato	:	Corrosivo dopo 4 ore o meno di esposizione
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Cloramfenicol:

Osservazioni : Leggera irritazione agli occhi

prednisolone:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Nitrato di fenilmercurio base:

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

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:

prednisolone:

Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Cloramfenicol:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: fibroblasti diploidi umani
Risultato: positivo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: positivo

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Sistema del test: cellule di mammifero
Risultato: positivo

Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: positivo Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Ratto Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo

prednisolone:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Tipo di test: Linfoma murino Risultato: negativo Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli Specie: esseri umani Risultato: negativo

Cancerogenicità

Sospettato di provocare il cancro.

Componenti:

Cloramfenicol:

Osservazioni	:	IARC: (Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro))
Cancerogenicità - Valutazione	:	Limitata prova di cancerogenicità in studi su animali

prednisolone:

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	18 Mesi
Risultato	:	negativo

Tossicità riproduttiva

Può nuocere alla fertilità o al feto.

Componenti:

Cloramfenicol:

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Specie: Schimmia, femmina Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti Specie: Topo Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 500 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embriofetale., Ritardo della crescita fetale Specie: Ratto Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 500 - 2.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embriofetale., Ritardo della crescita fetale, Effetti teratogeni. Specie: Su coniglio Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embriofetale., Ritardo della crescita fetale
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, e / o sullo sviluppo, sulla base di esperimenti sugli animali

prednisolone:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Fertilität: NOAEL: 1 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,5 mg/kg peso corporeo Risultato: Sono state osservate malformazioni., Palatoschisi Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 30 mg/kg peso corporeo Risultato: ridotta formazione del sangue Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Sottocutaneo Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Nitrato di fenilmercurio base:

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Risultato: positivo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Cloramfenicol:

Via di esposizione	:	Orale
Organi bersaglio	:	Sangue, Midollo osseo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Cloramfenicol:

Via di esposizione	:	Orale, Inalazione
Organi bersaglio	:	Sangue, Midollo osseo, Fegato

prednisolone:

Organi bersaglio	:	Midollo osseo, Ghiandola adrenale, Fegato
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Nitrato di fenilmercurio base:

Via di esposizione	:	Orale
Organi bersaglio	:	Rene
Valutazione	:	Dimostrato che produce effetti significativi sulla salute negli animali a concentrazioni di 10 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Cloramfenicol:

Specie	:	Cane
Organi bersaglio	:	Sangue, Midollo osseo
Sintomi	:	diminuzione dell'appetito, Riduzione del peso del corpo

prednisolone:

Specie	:	Ratto

LOAEL	:	0,6 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	63 Giorni
Organi bersaglio	:	Midollo osseo

Specie	:	Cane
LOAEL	:	2,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 Sett.
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale

Specie	:	Su coniglio
LOAEL	:	1 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	24 Sett.
Organi bersaglio	:	Fegato

Nitrato di fenilmercurio base:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	< 1,25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Cloramfenicol:

Informazioni generali	:	Organi bersaglio: Sangue Organi bersaglio: Midollo osseo Sintomi: anemia aplastica, confusione, Diarrea, Febbre, Mal di testa, Nausea, Vomito

prednisolone:

Ingestione	:	Sintomi: ritenzione di sodio, Mal di testa, Vertigini, ritenzione idrica, sanguinamento sottocutaneo, strie, atrofia cutanea, irregolarità mestruali

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

prednisolone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 85 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 160 mg/l Tempo di esposizione: 72 h CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 160 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,23 mg/l Tempo di esposizione: 7 d Specie: Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)

Nitrato di fenilmercurio base:

Tossicità per i pesci	:	CE50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,001 - 0,01 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 0,001 - 0,01 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,01 - 0,1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	100
Tossicità per i micro-organismi	:	NOEC (Batteri): > 0,001 - 0,01 mg/l Tempo di esposizione: 18 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 0,0001 - 0,001 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

		Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l Tempo di esposizione: 35 d Specie: Mysidopsis bahia Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Nitrato di fenilmercurio base:

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

prednisolone:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 1,46

Nitrato di fenilmercurio base:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 1,27

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
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: Nitrato di fenilmercurio base: Allegato 1.7 Mercurio, Allegato 2.6 Concimi, Allegato 2.16 n. 4 Metalli pesanti in imballaggi, Allegato 2.16 n. 5 Metalli pesanti in veicoli, Allegato 2.17 Materiali legnosi, Allegato 2.18 Apparecchiature elettriche ed elettroniche
Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)		La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti		
Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	Non applicabile

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.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	:	Tossico se ingerito.
H302	:	Nocivo se ingerito.
H314	:	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	:	Provoca gravi lesioni oculari.
H351	:	Sospettato di provocare il cancro.
H360	:	Può nuocere alla fertilità o al feto.
H360D	:	Può 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.
EUH071	:	Corrosivo per le vie respiratorie.

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
Carc.	:	Cancerogenicità
Eye Dam.	:	Lesioni oculari gravi
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	:	Corrosione 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 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:		**Procedura di classificazione:**
Carc. 2	H351	Metodo di calcolo
Repr. 1B	H360	Metodo di calcolo

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