

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin
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)

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360D: Può nuocere al feto.
Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
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)


SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

Pittogrammi di pericolo	:	
Avvertenza	:	Pericolo
Indicazioni di pericolo	:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H360D Può nuocere al feto. H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	Prevenzione: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P260 Non respirare la polvere. P263 Evitare il contatto durante la gravidanza e l'allattamento. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. Reazione: P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

neomicina, solfato (sale)
tetraciclina, cloridrato
Bacitracina

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

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)
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	>= 3 - < 10
tetraciclina, cloridrato	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Tratto gastrointestinale, Sistema nervoso, Pelle, Denti) 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): 1	>= 1 - < 2,5
Bacitracina	1405-87-4	Skin Sens. 1; H317	>= 0,25 - < 1

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

	215-786-2	Aquatic Chronic 2; H411	
prednisolone	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Midollo osseo, Ghiandola adrenale, Fegato) Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,1 - < 0,25

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 intervengono 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 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 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Può nuocere al feto.
Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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 : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Composti clorurati
Ossidi di metalli
Ossidi di zolfo

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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
accumolino 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 durante la gravidanza e l'allattamento.
Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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.
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.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai versamenti 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 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
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

Polvere	3 mg/m ³ Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata) Base: CH SUVA
---------	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

10 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
cere paraffiniche e cere idrocarburiche	8002-74-2	TWA (fumo alveolato)	2 mg/m ³	CH SUVA
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, OTO				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/100 cm ²	Interno
tetraciclina, cloridrato	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Bacitracina	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, RSEN				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/100 cm ²	Interno
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
neomicina, solfato (sale)	Acqua	0,00004 mg/l

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
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	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

autoaccensione

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 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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:

neomicina, solfato (sale):

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 2.880 mg/kg
DL50 (Ratto): 2.750 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 633 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
DL50 (Topo): 116 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale
DL50 (Topo): 27,6 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso
DL50 (Topo): 275 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

tetraciclina, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 6.443 mg/kg
DL50 (Topo): 2.759 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 128 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso
DL50 (Topo): 157 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

prednisolone:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

|| Via di esposizione : Dermico
|| Specie : esseri umani
|| Risultato : positivo

tetraciclina, cloridrato:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

Bacitracina:

|| 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

prednisolone:

|| Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

|| 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
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

Genotossicità in vivo : Risultato: positivo
Tipo di test: Test del micronucleo in vitro
Risultato: negativo
: Tipo di test: Analisi citogenetica
Specie: Topo
Tipo di cellula: Midollo osseo
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa
Risultato: negativo

tetraciclina, cloridrato:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo
Tipo di test: Analisi citogenetica
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo
Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Risultato: negativo
Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

Bacitracina:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie : Ratto
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

tetraciclina, cloridrato:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 103 W
Risultato : negativo

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 103 W
Risultato : negativo

prednisolone:

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

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità generale genitori: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

Effetti sullo sviluppo fetale : sullo sviluppo embrionale precoce.
: Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embrionofetale.: NOAEL: 275 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto collaterale., Nessun effetto teratogeno.

: Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo
Risultato: positivo

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

tetraciclina, cloridrato:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 400 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Risultato: Tossicità embrionofetale., Anomalie specifiche dello sviluppo., Malformazioni scheletriche.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Studi che indicano un pericolo per i lattanti durante il periodo di allattamento, Può nuocere al feto.

Bacitracina:

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 embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

prednisolone:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

	Fertilità: NOAEL: 1 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embrionico 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 embrionico 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.

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:

neomicina, solfato (sale):

Organi bersaglio	: Rene, orecchio interno
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Osservazioni	: Sulla base di esperienza sull'uomo.

tetraciclina, cloridrato:

Via di esposizione	: Orale
Organi bersaglio	: Tratto gastrointestinale, Sistema nervoso, Pelle, Denti
Valutazione	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Bacitracina:

Valutazione	: Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 100 mg / kg di peso corporeo o inferiori.
-------------	--

prednisolone:

Organi bersaglio	: Midollo osseo, Ghiandola adrenale, Fegato
------------------	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Specie : Topo
LOAEL : 30 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 14 d
Organi bersaglio : Rene

Specie : Porcellino d'India
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 30 - 60 Sett.
Organi bersaglio : orecchio

Specie : Porcellino d'India
NOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 90 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Porcellino d'India
LOAEL : 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 34 d

Specie : Cane
LOAEL : 24 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 30 d
Organi bersaglio : Rene

Specie : Ratto
LOAEL : 25 mg/kg
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 84 Sett.
Organi bersaglio : orecchio
Sintomi : perdita dell'udito
Osservazioni : mortalità osservata

Specie : Cane
LOAEL : 20 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 90 d
Organi bersaglio : Rene

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

tetraciclina, cloridrato:

Specie : Ratto
NOAEL : 625 mg/kg
LOAEL : 1.250 mg/kg
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 13 W
Organi bersaglio : Fegato
Sintomi : Riduzione del peso del corpo

Specie : Topo
NOAEL : 3.750 mg/kg
LOAEL : 7.500 mg/kg
Modalità d'applicazione : orale (cibo)
Tempo di esposizione : 13 W
Sintomi : Riduzione del peso del corpo

Bacitracina:

Specie : Ratto
LOAEL : > 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

Componenti:

tetraciclina, cloridrato:

|| Non applicabile

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:

neomicina, solfato (sale):

|| Contatto con la pelle : Sintomi: Sensibilizzazione
Osservazioni: Può irritare la pelle.
|| Contatto con gli occhi : Osservazioni: Può provocare irritazione agli occhi.
|| Ingestione : Sintomi: Nausea, Vomito, Diarrea, tinnito, perdita dell'udito,
Perdita di equilibrio

tetraciclina, cloridrato:

|| Ingestione : Organi bersaglio: Denti
Sintomi: Disturbi gastrointestinali, Nausea, Vomito, Diarrea,
Effetti sul fegato, eruzione cutanea, effetti sul sistema nervoso
centrale
Osservazioni: Può causare sensibilizzazione a persone
predisposte.
Può causare fotosensibilizzazione.
Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo

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:

neomicina, solfato (sale):

|| Tossicità per la daphnia e : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 72 mg/l
|| per altri invertebrati acquatici Tempo di esposizione: 48 h

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

		Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
		CL50 (Americamysis): 39 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,00075 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 0,0003 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0099 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,0022 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1.000
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 (Microorganismo naturale): 107,6 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
		EC10 (Microorganismo naturale): 2,8 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
tetraciclina, cloridrato:		
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 6,2 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 2,5 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 3,31 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)):

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

		0,032 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,09 mg/l Tempo di esposizione: 7 d
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : 0,08 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)	:	1
Bacitracina:		
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Artemia salina): 21,8 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 10 mg/l Tempo di esposizione: 10 d Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
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)

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

Biodegradabilità	:	Risultato: degradabile rapidamente Biodegradazione: 50 % Tempo di esposizione: 1,2 d Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
------------------	---	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

neomicina, solfato (sale):

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

tetraciclina, cloridrato:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,37
ottanolo/acqua pH: 7

Bacitracina:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,8
ottanolo/acqua

prednisolone:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,46
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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(neomicina, solfato (sale), tetraciclina, cloridrato)

ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(neomicina, solfato (sale), tetraciclina, cloridrato)

RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S.
(neomicina, solfato (sale), tetraciclina, cloridrato)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione 6.0 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 443931-00023 Data ultima edizione: 04.04.2023
Data della prima edizione: 07.01.2016

N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID

Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M7
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) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
Gruppo di imballaggio : III
Etichette : Miscellaneous

IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 956
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y956
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)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

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 59) : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione : 2.000 kg
contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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

H302 : Nocivo se ingerito.
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H360D : Può nuocere al feto.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H362 : Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
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.

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
Lact. : Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento
Repr. : Tossicità per la riproduzione
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;

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Lact.	H362
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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443931-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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