

# 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	443936-00023	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  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

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.

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

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	:	<b>Prevenzione:</b> 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. <b>Reazione:</b> 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.

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
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: 443936-00023      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 intervengo in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di 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.

Il contatto con polvere può provocare irritazione meccanica o

# 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	443936-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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 (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non  
idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro  
l'incendio : 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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere  
preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione  
pericolosi : Ossidi di carbonio  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
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	443936-00023	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 6.0      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

Misure di igiene : 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.

: 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

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

cere paraffiniche e cere idrocarburiche	8002-74-2	TWA (Fumi)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Magnesio distearato	557-04-0	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Frazione respirabile)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
neomicina, solfato (sale)	1405-10-3	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, OTO				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
tetraciclina, cloridrato	64-75-5	TWA	0.9 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Bacitracina	1405-87-4	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN, RSEN				
		Limite di sfregamento	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.  
Protezione della pelle e del : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.



# 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	443936-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

corpo		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 UNI 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 autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
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	443936-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

decomposizione

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.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.  
Evitare la formazione di 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 6.0      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

### 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  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

##### **Bacitracina:**

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### **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

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **neomicina, solfato (sale):**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

#### **tetraciclina, cloridrato:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

#### **prednisolone:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **neomicina, solfato (sale):**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

#### **tetraciclina, cloridrato:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

#### **prednisolone:**

Osservazioni : 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 6.0      Data di revisione: 26.09.2023      Numero SDS: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

---

### 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  
Risultato: positivo  
  
Tipo di test: Test del micronucleo in vitro  
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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

Genotossicità in vivo : 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  
  
Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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 sullo sviluppo embrionale precoce.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionico fetale  
Specie: Ratto

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embriofetale.: 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 embriofetale., 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 embriofetale  
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  
Fertilität: NOAEL: 1 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale



# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

### 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

##### tetraciclina, cloridrato:

Specie : Ratto

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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.

### **Componenti:**

#### **tetraciclina, cloridrato:**

|| Non applicabile

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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
<b>tetraciclina, cloridrato:</b>		
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)): 0,032 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,09 mg/l Tempo di esposizione: 7 d

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### **neomicina, solfato (sale):**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < -2

# 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	443936-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

||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. 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

# 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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9  
ADR  
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: 443936-00023      Data ultima edizione: 04.04.2023  
Data della prima edizione: 07.01.2016

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)

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.

# 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	443936-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

### 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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:  
Numero nell'elenco 75  
Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

#### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

# 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	443936-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.  
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.  
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

### 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

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
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo

# 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	443936-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

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; OEC - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECL - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; 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

# 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	443936-00023	Data della prima edizione: 07.01.2016

---

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.

IT / IT