SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

Pyrantel Pamoate / Moxidectin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 26.06.2024
3.2	28.09.2024	4893092-00014	Data della prima edizione: 17.09.2019

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Pyrantel Pamoate / Moxidectin 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)

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :

Avvertenza : Attenzione

Indicazioni di pericolo	:	H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
		H410	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P273	Non disperdere nell'ambiente.

Reazione:

P314	In caso di malessere, consultare un medico.
P391	Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Moxidectin

Etichettatura aggiuntiva

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(no) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 38,3 %

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6 244-837-1		>= 30 - < 50
Moxidectin	113507-06-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H332	>= 1 - < 2,5

		Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Sistema nervoso centrale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10.000 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10.000	
Etanolo#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 --- limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 0,1 - < 1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.
Sostanza, divulgata volontariamente

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 : Come precauzione sciacquare gli occhi 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 danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

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

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

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

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

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 : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Non respirare la polvere, i fumi, i gas, la nebbia, i vapori o gli aerosol.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
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
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare 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
acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1)	22204-24-6	TWA	250 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Moxidectin	113507-06-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm²	Interno
Etanolo	64-17-5	STEL	1.000 ppm	ACGIH

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Glicerolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	56 mg/m³
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	229 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	33 mg/m³
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m³
Etanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	380 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	267 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m³

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Moxidectin	Acqua	0,3 ng/l
Glicerolo	Acqua dolce	0,885 mg/l
	Acqua di mare	0,0885 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	8,85 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,3 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,33 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,141 mg/kg peso secco (p.secco)
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)

Etanolo	Acqua dolce	0,96 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	2,75 mg/l
	Acqua di mare	0,79 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	580 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,63 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	380 mg/kg cibo

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

Protezione individuale

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

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

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

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

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387

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

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	pasta
Colore	:	giallo
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Non applicabile

Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle		
Dimensione della particella	:	Non applicabile

9.2 Altre informazioni

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

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classifcato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale	:	Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg Metodo: Metodo di calcolo
Tossicità acuta per inalazione	:	Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 24.000 mg/kg DL50 (Topo): > 24.000 mg/kg DL50 (Cane): 2.000 mg/kg

Moxidectin:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 106 mg/kg DL50 (Topo): 42 - 84 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	:	CL50 (Ratto): 3,28 mg/l Tempo di esposizione: 5 h Atmosfera test: polvere/nebbia CL50 (Ratto): 2,87 - 4,06 mg/l Atmosfera test: polvere/nebbia
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg Osservazioni: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Ratto): 394 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale DL50 (Topo): 84 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale DL50 (Ratto): > 640 mg/kg Modalità d'applicazione: Sottocutaneo DL50 (Topo): 263 mg/kg Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Etanolo:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 10.470 mg/kg Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD
Tossicità acuta per	:	CL50 (Ratto, maschio): 116,9 mg/l

inalazione		Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: vapore
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Su coniglio): > 15.800 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Moxidectin:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Leggera irritazione della pelle

Etanolo:

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

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Moxidectin:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Modesta irritazione agli occhi

Etanolo:

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

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Moxidectin:

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

Etanolo:

Tipo di test	:	Test dell'aumento di spessore dell'orecchio del topo (MEST)
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Topo
Risultato	:	negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

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

Moxidectin:

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: prova in vitro Sistema del test: Escherichia coli Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Ratto Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo Tipo di test: Saggio sulla sintesi non programmata del DNA (UDS) con cellule di fegato di mammiferi in vivo Specie: Ratto Tipo di cellula: Cellule del fegato Risultato: negativo

Etanolo:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Risultato: negativo

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

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Moxidectin:

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
NOAEL	:	4,5 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
NOAEL	:	4,5 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

Specie	:	Cane
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	1 Anni
NOAEL	:	0,5 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non è stato constatato alcun effetto sulla fertilità e sullo sviluppo embrionale precoce.

Moxidectin:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporeo Sintomi: Ridotto peso fetale., Mortalità fetale. Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali. Tipo di test: Studio di tossicità sulla riproduzione su tre generazioni Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale F1: LOAEL: 0,8 mg/kg peso corporeo Sintomi: Ridotto peso fetale., Mortalità fetale. Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Tossicità embriofetale.: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Malformazioni scheletriche. Osservazioni: Gli effetti sono stati osservati solo a dosi tossiche per la madre. Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 5 mg/kg peso corporeo Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto embriotossico.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Etanolo:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Moxidectin:

Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Specie	:	Cane
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	3 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Cane
NOAEL	:	600 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	19 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Cane
NOAEL	:	600 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie	:	Cane
NOAEL	:	600 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Moxidectin:

Specie	:	Topo
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	15,4 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	4 Sett.
Sintomi	:	Tremori

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	3,9 mg/kg
LOAEL	:	7,9 mg/kg

Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Tremori, Salivazione

Specie	:	Cane
NOAEL	:	0,3 mg/kg
LOAEL	:	0,9 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 Giorni
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Tremori, Lacrimazione, Salivazione

Specie	:	Cane
NOAEL	:	1,15 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organi bersaglio	:	Sistema nervoso centrale
Sintomi	:	Tremori, Lacrimazione

Etanolo:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	1.730 mg/kg
LOAEL	:	3.200 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	90 Giorni

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Ingestione	:	Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, Diarrea, Mal di testa, Vertigini, Febbre

Moxidectin:

Inalazione	:	Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.
Contatto con la pelle	:	Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.
Contatto con gli occhi	:	Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.
Ingestione	:	Osservazioni: Non sono disponibili informazioni sull'uomo.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

acido 4,4'-metilenbis[3-idrossi-2-naftoico], composto con (E)-1,4,5,6-tetraidro-1-metil-2-[2-(2-tienil)vinil]pirimidina (1:1):

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	:	Non si possono escludere effetti tossici

Moxidectin:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)): 0,0006 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 0,0002 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,00003 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,087 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10.000
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10.000

Etanolo:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 14.200 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 5.012 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante	:	CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l

acquatiche		Tempo di esposizione: 72 h EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 (Protozoa (protozoi)): 5.800 mg/l Tempo di esposizione: 4 h
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: >= 79 mg/l Tempo di esposizione: 100 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 9,6 mg/l Tempo di esposizione: 9 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Etanolo:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 84 % Tempo di esposizione: 20 d

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Moxidectin:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 4,7

Etanolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -0,35

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione	:	Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo

57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	UN 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. (Moxidectin)
ADR	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Moxidectin)
RID	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Moxidectin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Moxidectin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Moxidectin)

14.3 Classe(i) di pericolo per il 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
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.

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)	:	Non applicabile
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 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.

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

Altre legislazioni:

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

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:

DSL	:	non determinato
AICS	:	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

H225	:	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H301	:	Tossico se ingerito.
H319	:	Provoca grave irritazione oculare.
H332	:	Nocivo se inalato.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Flam. Liq.	:	Liquidi infiammabili
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / STEL	:	Limite di esposizione a breve termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero

della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; 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:		**Procedura di classificazione:**
STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.