

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Tulathromycin Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Irritazione cutanea, Categoria 2	H315: Provoca irritazione cutanea.
Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca 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)

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

- Pittogrammi di pericolo : 
- Avvertenza : Pericolo
- Indicazioni di pericolo : H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
H361 Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.  
H372 Provoca 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:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
- Reazione:**  
P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Tulathromycin  
Acido cloridrico  
Idrossido di sodio  
3-Mercaptopropan-1,2-diolo

### 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.

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

### 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)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Fegato, Occhio) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100	>= 10 - < 20
Acido cloridrico	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X 01-2119484862-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335  limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 3 - < 5
Acido citrico	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Idrossido di sodio	1310-73-2 215-185-5	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A;	>= 1 - < 2

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

	011-002-00-6	<p>H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071</p> <hr/> <p>limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 &gt;= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - &lt; 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - &lt; 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - &lt; 2 % EUH071 &gt;= 2 %</p>	
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	96-27-5 202-495-0	<p>Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1B; H317</p> <hr/> <p>Stima della tossicità acuta</p> <p>Tossicità acuta per via orale: 645 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,5001 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 670 mg/kg</p>	>= 0,1 - < 1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

- 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 esposizione per contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua per almeno 15 minuti e 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 esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.  
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.  
Chiamare immediatamente un medico.
- 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 : Provoca irritazione cutanea.  
Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Provoca gravi lesioni oculari.  
Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.  
Provoca 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 (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

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

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

### 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.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
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.

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

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 : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la nebbia o i vapori.  
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.  
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. 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

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

### 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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: DSEN			
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Acido cloridrico	7647-01-0	STEL	4 ppm 6 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		TWA	2 ppm 3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo			
		STEL	10 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo			
Acido citrico	77-92-9	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	4 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Idrossido di sodio	1310-73-2	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			

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



## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m <sup>3</sup>
Acido cloridrico	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	8 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	15 mg/m <sup>3</sup>
Idrossido di sodio	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m <sup>3</sup>

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)
Acido citrico	Acqua dolce	0,44 mg/l
	Acqua di mare	0,044 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	34,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

#### Protezione individuale

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

Protezione degli occhi/ del volto	:	Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	:	
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387
Filtro tipo	:	Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore acido (E-P)

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	liquido
Colore	:	Da incolore a giallo pallido
Odore	:	leggero
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	190 - 192 °C
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	:	Nessun dato disponibile

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile  
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile  
pH : 5,1 - 5,7

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : > 1.000 mg/l

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -1,41  
Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,07 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

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 : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : 806,09 g/mol

---

## 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 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

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

### 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.

#### **Prodotto:**

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

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### **Componenti:**

##### **Tulathromycin:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Cane): > 1.000 mg/kg  
Organi bersaglio: Tratto gastrointestinale

DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Organi bersaglio: Tratto gastrointestinale

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): > 2.000 mg/kg  
Organi bersaglio: Tratto gastrointestinale

##### **Acido cloridrico:**

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 8,3 mg/l  
Tempo di esposizione: 30 min  
Atmosfera test: polvere/nebbia

##### **Acido citrico:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.400 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD  
Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

##### **Iossido di sodio:**

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 645 mg/kg
Tossicità acuta per inalazione	:	CL50 (Ratto): > 0,5 - 1 mg/l Tempo di esposizione: 4 h Atmosfera test: polvere/nebbia Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Su coniglio): 670 mg/kg

### **Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca irritazione cutanea.

### **Componenti:**

#### **Tulathromycin:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

#### **Acido cloridrico:**

Specie	:	epidermide umana ricostruita (RhE)
Metodo	:	Linee Guida 431 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione

#### **Acido citrico:**

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

#### **Idrossido di sodio:**

Risultato	:	Corrosivo dopo 3 minuti o meno di esposizione
-----------	---	---

### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Irritante per la pelle

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

Provoca gravi lesioni oculari.

### **Componenti:**

#### **Tulathromycin:**

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Effetti irreversibili sugli occhi

#### **Acido cloridrico:**

Specie	:	Cornea di bovino
Metodo	:	Linee Guida 437 per il Test dell'OECD

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

|| Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

### **Acido citrico:**

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

### **Idrossido di sodio:**

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

### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

|| Specie : Su coniglio  
|| Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Tulathromycin:**

|| Tipo di test : Maximisation Test  
|| Via di esposizione : Contatto con la pelle  
|| Specie : Porcellino d'India  
|| Valutazione : Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.  
|| Risultato : Causa sensibilizzazione.

#### **Acido cloridrico:**

|| Tipo di test : Maximisation Test  
|| Via di esposizione : Contatto con la pelle  
|| Specie : Porcellino d'India  
|| Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD  
|| Risultato : negativo

#### **Idrossido di sodio:**

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

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

|| Tipo di test : Maximisation Test  
|| Via di esposizione : Contatto con la pelle  
|| Specie : Porcellino d'India  
|| Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

Risultato	: positivo
Osservazioni	: Basato su dati di materiali simili
Valutazione	: Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Tulathromycin:**

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) 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 Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	: Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

##### **Acido cloridrico:**

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Saccharomyces cerevisiae, saggio sulla ricombinazione mitotica (in vitro) Risultato: negativo
------------------------	--

##### **Acido citrico:**

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: positivo
	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

#### **Acido cloridrico:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 128 settimane  
Risultato : negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilità: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Teratogenicità: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Perdita post-impianto.

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità generale nelle madri: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Teratogenicità: NOAEL: 15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Osservata tossicità materna.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, e / o sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

#### **Acido citrico:**

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.



## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

|| Valutazione : La sostanza o la miscela non è classificata come intossicante di un organo bersaglio, per esposizione singola.

#### **Acido cloridrico:**

|| Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

#### **Acido citrico:**

|| Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

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

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

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

### **Tossicità a dose ripetuta**

### Componenti:

#### **Tulathromycin:**

|| Specie : Ratto  
|| NOAEL : 5 mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| Tempo di esposizione : 3 Mesi  
|| Organi bersaglio : Fegato  
|| Sintomi : Disturbi del fegato

|| Specie : Cane  
|| NOAEL : 5 mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| Tempo di esposizione : 3 Mesi  
|| Organi bersaglio : Fegato, Occhio  
|| Sintomi : Disturbi del fegato, Malattia oculare

#### **Acido citrico:**

|| Specie : Ratto  
|| NOAEL : 4.000 mg/kg  
|| LOAEL : 8.000 mg/kg  
|| Modalità d'applicazione : Ingestione  
|| Tempo di esposizione : 10 Giorni

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

### **Tossicità per 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:

##### **Tulathromycin:**

|| Ingestione : Sintomi: Diarrea, Nausea, Dolore addominale, Vomito

---

## **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

### **12.1 Tossicità**

##### Componenti:

##### **Tulathromycin:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 4 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)): > 100 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)): 0,044 mg/l  
End point: Crescita  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,014 mg/l  
End point: Crescita  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l  
End point: Crescita  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

		End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0028 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		EC10 (Synechococcus leopoliensis): 0,0012 mg/l End point: Crescita Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	: 100	
Tossicità per i micro-organismi	: CE50 : 41,1 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibizione della respirazione da fanghi attivi Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD	
		EC10 : 0,667 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibizione della respirazione da fanghi attivi Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	: 100	
<b>Acido citrico:</b>		
Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h	
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 1.535 mg/l Tempo di esposizione: 24 h	

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

#### 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

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Tulathromycin:**

Biodegradabilità	: Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Tempo di esposizione: 29 d Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD
------------------	---

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

||

**Acido citrico:**

|| Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 97 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**Tulathromycin:**

|| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,41  
ottanolo/acqua      pH: 7

**Acido citrico:**

|| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,72  
ottanolo/acqua

**3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

|| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,84  
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.

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

	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 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Tulathromycin)
ADR	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Tulathromycin)
RID	: MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (Tulathromycin)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Tulathromycin)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Tulathromycin)

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN	: 9
ADR	: 9
RID	: 9
IMDG	: 9
IATA	: 9

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

ADN Gruppo di imballaggio	: III
------------------------------	-------

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9

### **ADR**

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in galleria : (-)

### **RID**

Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
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) : 964  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### **IATA (Passeggero)**

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
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

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose  
Acido cloridrico: Allegato 2.12 Confezioni aerosol

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

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

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)  
Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A  
Osservazioni: auto classificazione

#### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

IECSC : non determinato

DSL : non determinato

## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

---

AICS : 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

H290 : Può essere corrosivo per i metalli.  
H302 : Nocivo se ingerito.  
H311 : Tossico per contatto con la pelle.  
H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H315 : Provoca irritazione cutanea.  
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H331 : Tossico se inalato.  
H335 : Può irritare le vie respiratorie.  
H361 : Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.  
H372 : Provoca 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.  
EUH014 : Reagisce violentemente con l'acqua.  
EUH071 : Corrosivo per le vie respiratorie.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Dam. : Lesioni oculari gravi  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Met. Corr. : Sostanze o miscele corrosive per i metalli  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
Skin Corr. : Corrosione cutanea  
Skin Irrit. : Irritazione cutanea  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
STOT SE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola  
2000/39/EC : Direttiva 2000/39/CE della Commissione relativa alla messa a punto di un primo elenco di valori limite indicativi  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
2000/39/EC / TWA : Valori limite - 8 ore  
2000/39/EC / STEL : Valore limite per brevi esposizioni  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale  
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni



## Tulathromycin Formulation

Versione 5.0      Data di revisione: 04.04.2023      Numero SDS: 5300133-00010      Data ultima edizione: 01.10.2022  
Data della prima edizione: 13.11.2019

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 coporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

## Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
5.0	04.04.2023	5300133-00010	Data della prima edizione: 13.11.2019

---

Aquatic Chronic 1

H410

Metodo di calcolo

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

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

CH / IT