

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
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
Altri mezzi d'identificazione : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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)

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

2.2 Elementi dell'etichetta

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

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 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

Idrossido di sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 1 - < 2
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 648 mg/kg Tossicità acuta per via cutanea: 673 mg/kg	>= 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.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 5300149-00015	Data ultima edizione: 06.07.2024 Data della prima edizione: 13.11.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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 (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'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Composti clorurati

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

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.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

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 tecniche | : | 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 |
|-----------------|---|-------------------------|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
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 ³ (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno
Acido cloridrico	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m ³	2000/39/EC
Ulteriori informazioni: Indicativo				
		STEL	10 ppm 15 mg/m ³	2000/39/EC
Ulteriori informazioni: Indicativo				
		TWA	5 ppm 8 mg/m ³	IT VLEP
		STEL	10 ppm 15 mg/m ³	IT VLEP
		C	2 ppm	ACGIH
Idrossido di sodio	1310-73-2	C	2 mg/m ³	ACGIH

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Propilenglicole	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	168 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	10 mg/m ³
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	50 mg/m ³
Acido cloridrico	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	8 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali acuti	15 mg/m ³
Idrossido di sodio	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m ³
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	Lavoratori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,49 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,14 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a	0,074 mg/m ³

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

			lungo termine	
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,05 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,05 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Propilenglicole	Acqua dolce	260 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	183 mg/l
	Acqua di mare	26 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20000 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	572 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	57,2 mg/kg peso secco (p.secco)
Acido citrico	Suolo	50 mg/kg peso secco (p.secco)
	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)
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	Sedimento marino	3,46 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	33,1 mg/kg peso secco (p.secco)
	Acqua dolce	0,006 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,057 mg/l
	Acqua di mare	0,001 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

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

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

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 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
Temperatura di	:	Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

autoaccensione

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/cm³

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

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

Idrossido di sodio:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

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

3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 648 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 673 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
Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

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 : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

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 : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Topo
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato : positivo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

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

3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionofetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

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

3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Specie : Ratto
LOAEL : > 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 55 Giorni
Metodo : Linee Guida 422 per il Test dell'OECD
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

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
End point: Crescita
Tempo di esposizione: 72 h

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

Acido citrico:

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:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 10 - 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10 - 100
mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante
acquatiche : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)):
> 10 - 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)):
> 1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : EC10 (fango attivo): > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Acido citrico:

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

3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

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

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Tulathromycin:

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

Acido citrico:

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

3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,84
Metodo: Linee Guida 117 per il Test dell'OECD

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

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 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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

(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 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 : 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

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)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3 Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il
---	---	--

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1	Data di revisione: 28.09.2024	Numero SDS: 5300149-00015	Data ultima edizione: 06.07.2024 Data della prima edizione: 13.11.2019
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Suo fornitore.

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

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

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

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
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:

- IECSC : non determinato
- DSL : non determinato
- AICS : non determinato

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione 6.1 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 5300149-00015 Data ultima edizione: 06.07.2024
Data della prima edizione: 13.11.2019

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.
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
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
IT VLEP : Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.
2000/39/EC / TWA : Valori limite - 8 ore
2000/39/EC / STEL : Valore limite per brevi esposizioni
ACGIH / C : Limite del soffitto
IT VLEP / TWA : Valori Limite - 8 Ore
IT VLEP / STEL : Valori Limite - Breve Termine

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	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 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:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procedura di classificazione:

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



Tulathromycin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300149-00015	Data della prima edizione: 13.11.2019

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

IT / IT