



SCHEDA DI SICUREZZA

Vaccino a base di olio sviluppato da PHARMAQ

La scheda di sicurezza è in linea con Regolamento (UE) 2015/830 della Commissione, del 28 maggio 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

Data di compilazione 06.02.2017

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto Vaccino a base di olio sviluppato da PHARMAQ
 Richiesta per cessazioni di una SDS I dati non sono richiesti secondo del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH), Articolo 31

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

Gruppo di prodotti Medicinali veterinari
 Utilizzazione della sostanza/preparato Vaccini per i pesci (per uso veterinario)

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Distributore

Nome della ditta Pharmaq AS
 Indirizzo amministrativo Industrivegen 50
 Indirizzo postale Skogmo Industriområde
 Codice postale NO-7863
 Nome del luogo Overhalla
 Paese Norvegia
 Telefono +47 74280800
 Fax +47 74280801
 E-mail customer.service@pharmaq.no
 Sito Internet <http://www.pharmaq.no>

1.4. Numero telefonico di emergenza

Telefono in caso di urgenza Telefono: 06 3054343
 Descrizione: Centro Antiveleni di Roma

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

CLP classificazione, commenti Questo è et veterinærpreparat, e quindi non è una classificazione argomento e l'etichettatura dei prodotti chimici.

2.2. Elementi dell'etichetta

Frasi S

Other EU labelling requirements Questo è et veterinærpreparat, e quindi non è una classificazione argomento e l'etichettatura dei prodotti chimici.

2.3. Altri pericoli

PBT / vPvB Valutazione PBT e vPvB non effettuata.
 Effetto sulla salute Contiene Formaldehyd Può provocare una reazione allergica.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2. Miscele

Nome del componente	Identificazione	Classificazione	Contenuti
Formaldeide ...%	N. CAS: 50-00-0 Num. CE: 200-001-8 Num. index: 605-001-00-5 Sinonimi per la sezione 3: Aldeide formica	Acute Tox. 3;H331 Acute Tox. 3;H311 Acute Tox. 3;H301 Skin Corr. 1B;H314 Skin Sens. 1;H317 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350	≤ 0,04 %
Descrizione della miscela	Questo prodotto contiene antigeni batterici e/o formaldeide virale inattivato, olio minerale, emulsionante e acqua.		
Nota, componente	Numero CAS 50-00-0 ha dei limiti specifici di concentrazione: Skin Irrit. 2; H315: 5% ≤ C < 25% Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2% Eye Irrit. 2; H319: 5% ≤ C < 25% STOT SE 3; H335: C ≥ 5% Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25%		
Osservazioni relative ai componenti	Consultare la sezione 16 per la spiegazione delle indicazioni di pericolo (H).		

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Generalità	In caso di incidenti incoscienza o grave, chiamare 112. Numero telefonico di emergenza: vedi sezione 1.4. Consultare immediatamente un medico, anche se solo una piccola quantità viene iniettato e prendere il foglietto illustrativo con voi. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, vedere di nuovo un medico.
Inalazione	Aria fresca, calma e caldo. Consultare un medico se il disturbo continua.
Contatto con la pelle	In caso di iniezione accidentale di vaccino pesce di essere umani: Cerca immediatamente consiglio del medico, anche se solo ha iniettato una piccola quantità. Portare il volantino al medico. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, andare dal medico di nuovo. In caso di versamento sulla pelle: Togliere di dosso tutti gli indumenti contaminati. Lavare con acqua e sapone. Consultare un medico se il disturbo continua.
Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente con acqua. Rimuovere le lenti a contatto e tenere le palpebre aperte. Continuare a sciacquare per 10 minuti. Quando il risciacquo prolungato, usare acqua tiepida per evitare danni agli occhi. Consultare un medico se il disturbo continua.
Ingestione	Risciacquare la bocca. Bere 1-3 bicchieri di acqua. Consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi ed effetti ritardati	Il prodotto contiene piccole quantità di materiale che può causare sensibilizzazione in soggetti sensibili.
------------------------------	---

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Dettagli specifici sugli antidoti	L'adrenalina è somministrato in consultazione con i professionisti medici.
-----------------------------------	--

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzo di estinzione adeguato	Polvere, anidride carbonica (CO ₂), acqua nebulizzata, schiuma.
Mezzo di estinzione non appropriato	Non usare getti d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Rischi di incendio e di esplosione	Il prodotto non è infiammabile.
Prodotti a rischio di combustione	Possono includere, ma non sono limitati a: Monossido di carbonio (CO). Anidride carbonica (CO ₂).

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Attrezzatura di protezione individuale	Impiegare una maschera di protezione ad aria libera quando il prodotto viene coinvolto in un incendio. In caso di evacuazione, impiegare maschere approvate a quest'uso. Vedi anche sezione 8.
Altre informazioni	I contenitori vicini al fuoco devono essere allontanati o raffreddati con acqua.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali	Utilizzare dispositivi di protezione individuale, come specificato nel punto 8. Evitare l'inalazione di vapori e il contatto con la pelle e gli occhi.
-------------------------	--

6.2. Precauzioni ambientali

Precauzioni per la protezione dell'ambiente	Vietato scaricare in fognature, nei corsi d'acqua o nel terreno.
---	--

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia	Assorbire con vermiculite, sabbia o terra asciutta e riporre in contenitori. Raccogliere in contenitori adatti e fornire come rifiuti conformemente al sezione 13. Lavare l'area in cui si è verificata la fuoriuscita con abbondante acqua e detergente. Attenzione! Pavimento scivoloso.
-------------------	--

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Altre istruzioni	Vedere anche sezioni 8 e 13.
------------------	------------------------------

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione	Prevedere una ventilazione adeguata. Evitare l'inalazione di vapori e il contatto con la pelle e con gli occhi. Indossare indumenti protettivi. Vedere anche la sezione 8. Le donne incinte e le persone immunodepresse non dovrebbero eseguire la vaccinazione.
---------------	---

Pesce anestetizzato è bagnato e scivoloso, e vaccinatori dovrebbe indossare guanti di cotone bagnato di gestire al meglio il pesce (riduce al minimo il rischio di auto-iniezione).

Misure protettive

Consigli sulle norme igieniche generali sul lavoro Durante il lavoro non mangiare, né bere, né fumare. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Stoccaggio Conservare nell'imballaggio originale ben chiuso in luogo ben ventilato. Proteggere dalla luce solare diretta. Non congelare. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Condizioni per lo stoccaggio sicuro

Temperatura di conservazione Valore: 2 – 8 °C

7.3. Usi finali specifici

Utilizzazione(i) particolare(i) Vedere sezioni 1.2.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nome del componente	Identificazione	Valore	Anno
Formaldeide ...%	N. CAS: 50-00-0 Num. CE: 200-001-8 Num. index: 605-001-00-5 Sinonimi per la sezione 3: Aldeide formica	Valore limite breve periodo Valore: 0,3	Anno: 2012
Altre indicazioni sui valori limiti	Riferimenti (legislazione/regolamentazione): Valori limite di esposizione professionale.		

8.2. Controlli dell'esposizione

Controllo dell'esposizione professionale Garantire una ventilazione adeguata. I dispositivi di protezione individuale devono essere marcati CE e dovrebbero essere scelti in accordo con il fornitore di tali attrezzature. Le attrezzature di protezione consigliate e le norme indicate sono puramente indicative. Le norme devono essere della versione più recente. La valutazione del rischio sul posto di lavoro corrente / operativo (rischio effettivo) può portare ad altre misure de controllo. I dispositivi di protezione adeguati e la durevolezza di protezione dipenderanno dall'applicazione.

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria Normalmente non obbligatorio. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto con filtro antigas (tipo A). In caso di formazione di aerosol o nebbia: Filtro di combinazione A/P2.

Riferimento a standard rilevanti EN 143.
EN 14387 (Apparecchi di protezione delle vie respiratorie – Filtri antigas e combinati – Requisiti, prove, marcatura)

Protezione delle mani

Protezione delle mani Indossare guanti resistenti alle sostanze chimiche. Il materiale consigliato è consigliato guanti dopo uno studio dei singoli componenti del prodotto. Spessore del guanto deve essere scelto in consultazione con il fornitore di guanti. Le proprietà dei guanti possono variare tra i diversi produttori di guanti.

Tipo di guanti adatti	Gomma butilica. Gomma Viton (gomma fluorurata). Nitrile. Neoprene.
Riferimento a standard rilevanti	EN 374. EN 420.
Tempo di avanzamento	Non sono disponibili informazioni specifiche del produttore.
Spessore del materiale dei guanti	Non sono disponibili informazioni specifiche del produttore.

Protezioni per occhi / volto

Protezione degli occhi	Usare occhiali di sicurezza e schermo facciale in caso di rischio di schizzi.
Misure aggiuntive di protezione oculare	Posto di lavaggio oculare dovrebbe essere sul posto di lavoro. Se un'unità ferma collegato al l'acqua potabile (acqua calda preferito) o un dispositivo monouso portatile (bottiglia collirio).
Riferimento a standard rilevanti	EN 166.

Protezione della pelle

Protezione della pelle (altro che quella delle mani)	Usare il vestito di lavoro normale.
--	-------------------------------------

Controllo di esposizione ambientale adatto

Controlli dell'esposizione ambientale	Impedire lo scarico di fogna, le vie o terra.
---------------------------------------	---

Altre informazioni

Altre informazioni	Doccia di sicurezza e opzione di lavaggio oculare dovrebbero essere disponibili.
--------------------	--

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Liquido.
State under standard conditions	Nessuna fase acquosa continua è visibile sul fondo del contenitore se visto a riposo.
Colore	Bianco di crema un'emulsione omogenea quando scossa.
Odore	Nessun odore caratteristico.
Soglia di odore	Commenti: Non specificato dal produttore.
pH	Stato: In stato di consegna Commenti: Non specificato dal produttore.
Punto/intervallo di fusione	Commenti: Non specificato dal produttore.
Punto di ebollizione	Commenti: Non specificato dal produttore.
Punto di infiammabilità	Commenti: Non specificato dal produttore.
Tasso di evaporazione	Commenti: Non specificato dal produttore.
Limite di esplosività	Commenti: Non specificato dal produttore.
Pressione di vapore	Commenti: Non specificato dal produttore.
Densità di vapore	Commenti: Sconosciuto.
Densità	Commenti: Non specificato dal produttore.
Solubilità nell'acqua	Solubile.
coefficiente di divisione: n-octanol/acqua	Commenti: Non specificato dal produttore.
Combustibilità spontanea	Commenti: Non specificato dal produttore.
Temperatura di	Commenti: Non specificato dal produttore.

decomposizione

Viscosità	Commenti: Non specificato dal produttore.
Proprietà esplosive	Non esplosivo.
Proprietà ossidanti	Non ossidante.

9.2. Altre informazioni

Altre proprietà fisiche e chimiche

Commenti	Non specificato dal produttore.
----------	---------------------------------

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Reattività	Non si è a conoscenza di nessun rischio di reattività associato con questo prodotto.
------------	--

10.2. Stabilità chimica

Stabilità	Il prodotto è stabile se viene usato e mantenuto in condizioni normali.
-----------	---

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Possibilità di reazioni pericolose	Non sono note reazioni pericolose.
------------------------------------	------------------------------------

10.4. Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	Proteggere dalla luce solare diretta. Proteggere dal gelo.
-----------------------	--

10.5. Materiali incompatibili

Materie da evitare	Nessuno in condizioni normali.
--------------------	--------------------------------

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuno in condizioni normali. Vedere anche sezione 5.2.
---------------------------------------	--

Altre informazioni

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Altre informazioni riguardanti i rischi di salute

Generalità	Il rischio maggiore si verifica dopo auto-iniezioni ripetute. Ciò può provocare allergie al vaccino. Se una persona allergica è esposta a autoiniettarsi, si può correre il rischio di shock anafilattico. Senza cure mediche tempestiva e adeguata, può essere fatale.
------------	---

Potenziati effetti acuti

Inalazione	Non è previsto alcun irritazione.
Contatto con la pelle	Dopo un accidentale auto-iniezione del vaccino, di solito una reazione infiammatoria con un forte dolore e gonfiore nella zona del morso, soprattutto se iniettato in un dito comune o (in rari casi, la perdita osservata dito colpito è possibile se il trattamento non viene avviato immediatamente). Più raramente sintomi simili all'influenza, con febbre, dolori muscolari e malessere.

Contatto con gli occhi	Non è previsto alcun irritazione.
Ingestione	In caso di ingestione può provocare malessere.
Valutazione della corrosione / irritazione, classificazione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Pericolo in caso di aspirazione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Valutazione della lesione o dell'irritazione oculare, classificazione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Potenziali effetti ritardati

Sensibilizzazione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Ripetute auto-iniezioni possono causare allergia vaccino per i pesci. Contiene formaldeide. Può provocare una reazione allergica.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione

Cancerogenicità	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Contiene una sostanza/gruppo di sostanze che possono provocare il cancro per inalazione.
Mutagenicità	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Proprietà teratogeni	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
Tossicità per la riproduzione	Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti. Contiene una sostanza/un gruppo di sostanze sospettata(e) di ridurre la fertilità.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Ecotossicità	I componenti del prodotto non sono classificati come pericolosi per l'ambiente. Tuttavia, ciò non esclude la possibilità che grandi o frequenti fuoriuscite possano avere effetti nocivi o dannosi sull'ambiente. Non si ritiene che il prodotto sia pericoloso per i processi di depurazione delle acque di scarico.
--------------	--

12.2. Persistenza e degradabilità

Persistenza e degradabilità	Olio minerale – non è facilmente biodegradabile.
-----------------------------	--

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Potenziale di bioaccumulazione	Non sono disponibili informazioni specifiche del produttore.
--------------------------------	--

12.4. Mobilità nel suolo

Mobilità	Non sono disponibili informazioni specifiche del produttore.
----------	--

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati di valutazione PBT	PBT valutazione non eseguita.
vPvB evaluation results	vPvB valutazione non eseguita.

12.6. Altri effetti avversi

Altri effetti nefasti / altre informazioni Non disperdere nell'ambiente.

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Precisare i metodi di eliminazione adeguati	Il codice per rifiuti pericolosi (codice CED) sarà utilizzato come guida. L'utente dovrà lui stesso indicare il codice CED corretto se l'uso differisce dalle condizioni stabilite. Qualsiasi prodotto o dei prodotti non utilizzati devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali e nazionali.
Prodotto classificato come rifiuto pericoloso	No
Codice rifiuti CED	EWC: 18 02 05 sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
Altre informazioni	Non gettare i residui nelle fognature.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

Commenti Non considerati come merci pericolose ai sensi regolamentari delle Nazioni Unite, l'IMO, ADR/RID o IATA/ICAO regolamenti.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

Commento Non rilevante.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Commento Non rilevante.

14.4. Gruppo di imballaggio

Commento Non rilevante.

14.5. Pericoli per l'ambiente

Commento Non rilevante.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Precauzioni speciali per gli utilizzatori Non rilevante.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 ed il codice IBC

Altre informazioni utili

Altre informazioni utili Non rilevante.

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Riferimenti (legislazione/regolamentazione)	Direttiva 1272/2008/CE e relativi emendamenti (Regolamento CLP) Direttiva (CE) nr 1907/2006 (REACH) Annex II: Schede di dati di sicurezza.
---	---

)	Direttiva del Consiglio del 15 luglio 1975 relativa ai rifiuti (75/442/CEE). Regolamento ADR/RID. DIRETTIVA 2001/82/CE del parlamento europeo e del consiglio, del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari
---	--

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

La valutazione di sicurezza chimica è stata eseguita

No

SEZIONE 16: Altre informazioni

Appunti del fornitore	Le informazioni contenute in questo documento devono essere disponibili per tutte le persone a contatto con il prodotto.
Elenco di frasi di rischio rilevanti (sezioni 2 e 3).	H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche H331 Tossico se inalato. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H350 Può provocare il cancro H311 Tossico per contatto con la pelle. H301 Tossico se ingerito.
Fonti dei principali dati utilizzati per lo stabilimento di schede di sicurezza	Schede di dato di sicurezza del fornitore, datado: 06.12.2013
Abbreviazioni e acronimi utilizzati	ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air CL50: (Concentrazione Letale 50) esprime la concentrazione di sostanza attiva che causa la morte del 50 % degli animali test di laboratorio esposti al prodotto DL50: (Dose Letale 50) quantità di sostanza attiva in grado di uccidere il 50% degli animali test di laboratorio PBT: Persistenti, bioaccumulabili e tossiche vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative (molto persistenti e molto bioaccumulabili)
Informazioni aggiunte, soppresse o modificate	Sezioni cambiato in questa versione: 1,13 & 16
Verifica della qualità delle informazioni	La qualità di questa scheda di sicurezza è controllata dal Kiwa Teknologisk Institut (ISO 9001:2008).
Nome	Kiwa Teknologisk Institut as v/ Milvi Rohtla