

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Sulfamethoxazole / Trimethoprim 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)

Corrosione cutanea, Sottocategoria 1A	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H361d Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Descrizioni supplementari del rischio : EUH071 Corrosivo per le vie respiratorie.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P303 + P361 + P353 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle o fare una doccia. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
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:

trimetoprima
Idrossido di sodio

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.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 6289951-00015 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 25.08.2020

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Sulfametossazolo	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10	$\geq 30 - < 50$
Trimetoprima	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Midollo osseo) Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 3 - < 10$
Iodossido 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 $\geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071	$\geq 5 - < 10$

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione 5.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 6289951-00015	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 25.08.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

		>= 2 %	
--	--	--------	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- | | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Informazione generale | : | In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico. |
| Protezione dei soccorritori | : | Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8). |
| Se inalato | : | Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare immediatamente 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 immediatamente 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.
In caso di vomito, aiutare la persona a inclinarsi in avanti.
Chiamare immediatamente un medico o un centro antiveleni.
Sciacquare bene la bocca con acqua.
Non somministrare alcunchè a persone svenute. |

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- | | | |
|--------|---|--|
| Rischi | : | Provoca bruciature delle vie digestive.

Provoca gravi lesioni oculari.
Sospettato di nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Provoca gravi ustioni.
Corrosivo per le vie respiratorie. |
|--------|---|--|

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

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
Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di zolfo
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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

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 sversamenti 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 previsti da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecniche	:	Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale	:	Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
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, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 6289951-00015 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 25.08.2020

decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Sulfametossazolo	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno
trimetoprima	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Interno
Idrossido di sodio	1310-73-2	TWA (polvere inalabile)	2 mg/m^3	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL (polvere inalabile)	2 mg/m^3	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Amministrazione per la sicurezza e la salute sul lavoro, 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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione 5.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 6289951-00015 Data ultima edizione: 28.09.2024
Data della prima edizione: 25.08.2020

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
trimetoprima	Acqua	0,9 mg/l

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

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

Le operazioni di laboratorio non richiedono un contenimento speciale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
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 143
Filtro tipo	: Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: sospensione
Colore	: da bianco a biancastro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Inflammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

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 autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 9,5 - 12,5

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,179 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 : Nessun dato disponibile

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

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
Acidi

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 orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Sulfametossazolo:

|| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 2.300 mg/kg

trimetoprima:

|| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.500 - 5.300 mg/kg
DL50 (Topo): 1.910 - 7.000 mg/kg

|| Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 400 - 500 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

DL50 (Cane): 90 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso
DL50 (Topo): 132 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Idrossido di sodio:

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

Corrosione/irritazione cutanea

Provoca gravi ustioni.

Componenti:

Sulfametossazolo:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Idrossido di sodio:

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

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca gravi lesioni oculari.

Componenti:

Idrossido di sodio:

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

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sulfametossazolo:

Tipo di test	:	Magnusson-Kligman-Test
Via di esposizione	:	Contatto con la pelle
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	negativo

trimetoprima:

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

Idrossido di sodio:

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sulfametossazolo:

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: Mutagenicità (mammiferi: midollo osseo - saggio citogenetico in vivo - analisi cromosomica) Specie: esseri umani Risultato: negativo

trimetoprima:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Risultato: negativo
	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo
	Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro) Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Ratto Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: esseri umani Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

Componenti:

Sulfametossazolo:

Specie	: Topo
Modalità d'applicazione	: Ingestione
Tempo di esposizione	: 26 settimane
Risultato	: negativo

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

trimetoprima:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilità Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: NOAEL: 70 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sul neonato. Osservazioni: Osservata tossicità materna. Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti embriotossici. Osservazioni: Osservata tossicità materna. Tipo di test: Sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti embriotossici., Effetti teratogeni. Tipo di test: Sviluppo Specie: Criceto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1,7 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti embriotossici., Nessun effetto teratogeno. Tipo di test: Sviluppo Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti embriotossici., Nessun effetto teratogeno.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Sospettato di nuocere al feto.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

|| Corrosivo per le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

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

Componenti:

trimetoprima:

Organi bersaglio	:	Midollo osseo
Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

trimetoprima:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 Mesi
Organi bersaglio	:	Midollo osseo, Fegato, Ghiandola pituitaria, Tiroide

Specie	:	Ratto
LOAEL	:	300 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Midollo osseo

Specie	:	Cane
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Sangue, Tiroide

Pericolo in caso di aspirazione

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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.
-------------	---	---

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

trimetoprima:

Ingestione	:	Organi bersaglio: Midollo osseo Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, eruzione cutanea, Vertigini, Mal di testa, depressione mentale, confusione
------------	---	---

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Sulfametossazolo:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): 562,5 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulce d'acqua)): 0,21 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0268 mg/l Tempo di esposizione: 96 h NOEC (Synechococcus leopoliensis): 0,0059 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10
Tossicità per i micro-organismi	:	NOEC (fango attivo): 3,76 mg/l Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,533 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Danio rerio (pesce zebra)
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,01 mg/l Tempo di esposizione: 30 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10

trimetoprima:

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 Straus (Pulce d'acqua)): 92 mg/l Tempo di esposizione: 48 h

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Tempo di esposizione: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 16 mg/l Tempo di esposizione: 72 h CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Tempo di esposizione: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	: EC10 : 16,7 mg/l Tempo di esposizione: 3 Ore Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 Ore Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,157 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: pesce zebrato
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 6 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Sulfametossazolo:

Biodegradabilità	: Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 0 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD
------------------	---

trimetoprima:

Biodegradabilità	: Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 4 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD Risultato: Non intrinsecamente biodegradabile. Biodegradazione: 0 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 302B per il Test dell'OECD
------------------	---

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Sulfametossazolo:

Bioaccumulazione : Specie: Cyprinus carpio (Carpa)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): < 120

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,89

trimetoprima:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,91

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	UN 1824
ADR	:	UN 1824
RID	:	UN 1824
IMDG	:	UN 1824
IATA	:	UN 1824

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	IDROSSIDO DI SODIO IN SOLUZIONE
ADR	:	IDROSSIDO DI SODIO IN SOLUZIONE
RID	:	IDROSSIDO DI SODIO IN SOLUZIONE
IMDG	:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION (Sulfamethoxazole)
IATA	:	Sodium hydroxide solution

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	8
ADR	:	8
RID	:	8
IMDG	:	8
IATA	:	8

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: II
Codice di classificazione	: C5
N. di identificazione del pericolo	: 80
Etichette	: 8
ADR	
Gruppo di imballaggio	: II
Codice di classificazione	: C5
N. di identificazione del pericolo	: 80
Etichette	: 8
Codice di restrizione in galleria	: (E)
RID	
Gruppo di imballaggio	: II
Codice di classificazione	: C5
N. di identificazione del pericolo	: 80

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

pericolo
Etichette : 8

IMDG
Gruppo di imballaggio : II
Etichette : 8
EmS Codice : F-A, S-B

IATA (Cargo)
Istruzioni per l'imballaggio : 855
(aereo da carico)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y840
Gruppo di imballaggio : II
Etichette : Corrosive

IATA (Passeggero)
Istruzioni per l'imballaggio : 851
(aereo passeggeri)
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y840
Gruppo di imballaggio : II
Etichette : Corrosive

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

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: 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
---	---

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

II Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) all'immissione sul mercato. Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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 secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

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

DSL : non determinato

AICS : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H290	: Può essere corrosivo per i metalli.
H302	: Nocivo se ingerito.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411	: 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
Met. Corr.	: Sostanze o miscele corrosive per i metalli
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA	: Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA	: Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL	: Valore limite per brevi esposizioni

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	6289951-00015	Data della prima edizione: 25.08.2020

(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 Corr. 1A	H314
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
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

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