

## **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 7858261-00013 Data della prima edizione: 03.03.2021

---

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

#### **1.1 Identificatore del prodotto**

Nome commerciale : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Via Nettunense, Km 20.300  
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

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

#### **1.4 Numero telefonico di emergenza**

+1-908-423-6000

---

### **SEZIONE 2: identificazione dei pericoli**

#### **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

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

Corrosione cutanea, Sottocategoria 1B	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 singola, Categoria 3	H335: Può irritare le vie respiratorie.
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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H314 Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.  
H335 Può irritare le vie respiratorie.  
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.

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:

Etanolamina  
trimetoprima

### 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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 7858261-00013 Data della prima edizione: 03.03.2021

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

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscele

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
1,3-Diossal-5-olo	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
Sulfametossazolo	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acuatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acuatico): 10	>= 10 - < 20
Etanolamina	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412  limiti di concentrazione specifici STOT SE 3; H335 >= 5 %  Stima della tossicità	>= 5 - < 10

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

		acuta Tossicità acuta per via orale: 1.089 mg/kg Tossicità acuta per inalazione (vapore): 11 mg/l Tossicità acuta per via cutanea: 1.018 mg/kg	
trimetoprima	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Midollo osseo) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10

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 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 : Incaso 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.

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

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



## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation**

---

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7858261-00013	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

---

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 alcunché a persone svenute.

### **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati**

Rischi	: Provoca bruciature delle vie digestive.  Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Sospettato di nuocere al feto. Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. Provoca gravi ustioni.
--------	---

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

Trattamento	: Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.
-------------	---

---

## **SEZIONE 5: misure di lotta antincendio**

### **5.1 Mezzi di estinzione**

Mezzi di estinzione idonei	: Acqua nebulizzata Agente schiumogeno Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> ) Polvere chimica
Mezzi di estinzione non idonei	: Non conosciuti.

### **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 azoto (NO <sub>x</sub> ) Ossidi di zolfo Ossidi di carbonio

### **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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7858261-00013	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

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 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 tecnici :
- Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale :
- Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

- Avvertenze per un impiego sicuro : con ventilazione di scarico locale.  
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.  
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : con ventilazione di scarico locale.  
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.  
Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

### 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. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. 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	Parametri di controllo	Base
------------	--------	----------------	------------------------	------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

		(Tipo di esposizione)		
Sulfametossazolo	723-46-6	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m³)	Interno
Etanolamina	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m³	2006/15/EC
Ulteriori informazioni: Indicativo, Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle				
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m³	2006/15/EC
Ulteriori informazioni: Indicativo, Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle				
		TWA	1 ppm 2,5 mg/m³	IT VLEP
Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.				
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m³	IT VLEP
Ulteriori informazioni: La notazione che riporta il termine 'cute' per un valore limite di esposizione professionale, indica la possibilità di un assorbimento significativo attraverso la cute.				
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH
trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m³ (OEB 2)	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Etanolamina	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	3,3 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	1 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	2 mg/m³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,24 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	3,75 mg/kg p.c./giorno

### 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
Etanolamina	Acqua dolce	0,085 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,028 mg/l
	Acqua di mare	0,0085 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	100 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,434 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

		peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,0434 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,0367 mg/kg peso secco (p.secco)

### 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. Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387
Filtro tipo	: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: liquido
Colore	: giallo chiaro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto 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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 7858261-00013 Data della prima edizione: 03.03.2021

---

congelamento

Punto di ebollizione iniziale e : Nessun dato disponibile  
intervallo di ebollizione.

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività : Nessun dato disponibile  
/ Limite superiore di  
infiammabilità

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di  
infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 9,5 - 10,5

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 : 1,050 - 1,230 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 03.03.2021

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

---

## 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

Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: > 20 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: vapore  
Metodo: Metodo di calcolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

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

### Componenti:

#### **1,3-Diossal-5-olo:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

#### **Sulfametossazolo:**

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

#### **Etanolamina:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.089 mg/kg  
Tossicità acuta per inalazione : Stima della tossicità acuta: 11 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: vapore  
Metodo: Giudizio competente  
Osservazioni: In base alla normativa nazionale o regionale.  
Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio, femmina): 1.018 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  
DL50 (Cane): 90 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
DL50 (Topo): 132 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

#### **Corrosione/irritazione cutanea**

Provoca gravi ustioni.

### Componenti:

#### **1,3-Diossal-5-olo:**

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 03.03.2021

||| Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### Sulfametossazolo:

||| Specie : Su coniglio  
||| Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### Etanolamina:

||| Specie : Su coniglio  
||| Risultato : Corrosivo dopo 3 minuti fino ad 1 ora d'esposizione

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

||| Provoca gravi lesioni oculari.

### Componenti:

#### 1,3-Diossal-5-olo:

||| Specie : Su coniglio  
||| Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
||| Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni  
||| Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### Etanolamina:

||| Specie : Su coniglio  
||| Risultato : Effetti irreversibili sugli occhi

### 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:

#### 1,3-Diossal-5-olo:

||| 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  
||| Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

#### Sulfametossazolo:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 03.03.2021

### **Etanolamina:**

■■■	Tipo di test	:	Maximisation 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.

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

■■■ Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **1,3-Diossan-5-olo:**

■■■■	Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
			Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo
	Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

#### **Etanolamina:**

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

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

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

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Risultato: negativo

Genotossicità in vivo :

Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)

Specie: Topo

Modalità d'applicazione: Ingestione

Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD

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.

### **Componenti:**

#### **Sulfametossazolo:**

Specie :

Modalità d'applicazione :

Tempo di esposizione :

Risultato :

Topo

Ingestione

26 settimane

negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 7858261-00013 Data della prima edizione: 03.03.2021

### Tossicità riproduttiva

II Sospettato di nuocere al feto.

#### Componenti:

##### **Etanolamina:**

- |                               |   |
|-------------------------------|---|
| Effetti sulla fertilità       | : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Ingestione<br>Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD<br>Risultato: negativo<br>Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo embriofetale<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Ingestione<br>Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD<br>Risultato: negativo   |

##### **trimetoprima:**

- |                               |  |
|-------------------------------|--|
| Effetti sulla fertilità       | : Tipo di test: Fertilität<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Fertilität: NOAEL: 70 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.   |
| Effetti sullo sviluppo fetale | : Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Effetti sul neonato.<br>Osservazioni: Osservata tossicità materna.   |
|                               | : Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Effetti embriotossici.<br>Osservazioni: Osservata tossicità materna. |
|                               | : Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Ratto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Effetti embriotossici., Effetti teratogeni.                          |
|                               | : Tipo di test: Sviluppo<br>Specie: Criceto<br>Modalità d'applicazione: Orale<br>Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1,7 mg/kg peso corporeo<br>Risultato: Effetti embriotossici., Nessun effetto teratogeno.                |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 03.03.2021



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.

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

|| Può irritare le vie respiratorie.

#### Componenti:

##### **Etanolamina:**

|| Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

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

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

#### Componenti:

##### **Etanolamina:**

|| Valutazione : Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 0.2 mg/l/6h/g o inferiori.

##### **trimetoprima:**

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

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **Etanolamina:**

|| Specie : Ratto  
NOAEL : > 120 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : > 75 Giorni  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

|| Specie : Ratto  
NOAEL : >= 0,15 mg/l  
Modalità d'applicazione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Tempo di esposizione : 28 Giorni  
Metodo : Linee Guida 412 per il Test dell'OECD

##### **trimetoprima:**

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 03.03.2021

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.

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 03.03.2021

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

##### Componenti:

###### **1,3-Diossan-5-olo:**

Tossicità per i pesci	: LL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: EL50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per i micro-organismi	: EC10 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

###### **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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

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
<b>Etanolamina:</b>	
Tossicità per i pesci	: CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.1.
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 65 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Direttiva 67/548/CEE, Allegato V, C.2.
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,8 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	: EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 30 min Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	: NOEC: 1,24 mg/l Tempo di esposizione: 41 d Specie: Oryzias latipes (Cipriniformi arancione-rosso) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	: NOEC: 0,85 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
<b>trimetoprima:</b>	
Tossicità per i pesci	: CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna Straus (Pulce d'acqua)): 92 mg/l Tempo di esposizione: 48 h

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021

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:

#### 1,3-Diossan-5-olo:

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

#### Sulfametossazolo:

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

#### Etanolamina:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: > 90 %  
Tempo di esposizione: 21 d  
Metodo: Linee Guida 301 A per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 7858261-00013 Data della prima edizione: 03.03.2021

II

### 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

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### 1,3-Diossan-5-olo:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,65  
ottanolo/acqua

##### Sulfametossazolo:

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

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

##### Etanolamina:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -2,3  
ottanolo/acqua Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

##### trimetoprima:

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

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

---

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7858261-00013	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

---

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 2491
ADR	: UN 2491
RID	: UN 2491
IMDG	: UN 2491
IATA	: UN 2491

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: ETANOLAMMINA IN SOLUZIONE
ADR	: ETANOLAMMINA IN SOLUZIONE
RID	: ETANOLAMMINA IN SOLUZIONE
IMDG	: ETHANOLAMINE SOLUTION (Sulfamethoxazole)
IATA	: Ethanolamine solution

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

Classe	Rischi sussidiari
--------	-------------------

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 7858261-00013 Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 03.03.2021

---

**ADN** : 8  
**ADR** : 8  
**RID** : 8  
**IMDG** : 8  
**IATA** : 8

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : C7  
N. di identificazione del pericolo : 80  
Etichette : 8

**ADR**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : C7  
N. di identificazione del pericolo : 80  
Etichette : 8  
Codice di restrizione in galleria : (E)

**RID**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : C7  
N. di identificazione del pericolo : 80  
Etichette : 8

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

**IATA (Cargo)**  
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico) : 856  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y841  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Corrosive

**IATA (Passeggero)**  
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 852  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y841  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Corrosive

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

**ADN**

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 7858261-00013 Data della prima edizione: 03.03.2021

---

**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

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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

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.

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono

: Non applicabile

: Non applicabile

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 7858261-00013 Data della prima edizione: 03.03.2021

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 - Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile  
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

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

### Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 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:

DSL : non determinato

AICS : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

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

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H302	: Nocivo se ingerito.
H312	: Nocivo per contatto con la pelle.
H314	: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H319	: Provoca grave irritazione oculare.
H332	: Nocivo se inalato.
H335	: Può irritare le vie respiratorie.
H361d	: Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o

## SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



# Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione 4.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 7858261-00013	Data ultima edizione: 28.09.2024 Data della prima edizione: 03.03.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

	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.
H412	: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Acute	: Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Eye Irrit.	: Irritazione oculare
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Skin Corr.	: Corrosione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola
2006/15/EC	: Valori indicativi di esposizione professionale
ACGIH	: USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
IT VLEP	: Valori limite indicativi di esposizione professionale agli agenti chimici.
2006/15/EC / TWA	: Valori limite - 8 ore
2006/15/EC / STEL	: Valore limite per brevi esposizioni
ACGIH / TWA	: 8-ore, media misurata in tempo
ACGIH / STEL	: Limite di esposizione a breve termine
IT VLEP / TWA	: Valori Limite - 8 Ore
IT VLEP / STEL	: Valori Limite - Breve Termine

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено 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 (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 28.09.2024  
4.0 14.04.2025 7858261-00013 Data della prima edizione: 03.03.2021

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 Corr. 1B	H314	Metodo di calcolo
Eye Dam. 1	H318	Metodo di calcolo
Repr. 2	H361d	Metodo di calcolo
STOT SE 3	H335	Metodo di calcolo
STOT RE 2	H373	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 1	H410	Metodo di calcolo

### Procedura di classificazione:

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.

IT / IT