

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	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

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. Sциaquare 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 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

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.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
1,3-Diossan-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 acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 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

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

		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 : 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.

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

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.
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 (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 azoto (NO_x)
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	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

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

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

- 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 versamenti 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 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. 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 ($\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno
Etanolamina	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m^3	2006/15/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo, Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m^3	2006/15/EC
	Ulteriori informazioni: Indicativo, Identifica la possibilità di significativo assorbimento attraverso la pelle			
		TWA	1 ppm 2,5 mg/m^3	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/m^3	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 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Interno

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
Etanolamina	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	3,3 mg/m^3
	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/m^3
	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.

Filtro tipo : Il filtro deve essere conforme alla norma UNI EN 14387
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 intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

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

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

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di 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/cm³

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	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

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

II 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

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

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

Componenti:

1,3-Diossan-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-Diossan-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	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

|| 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-Diossan-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-Diossan-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

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

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-Diossano-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: Mutagenicità (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	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

Genotossicità in vivo	:	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
	:	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	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	26 settimane
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	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

|| Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

Etanolamina:

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

trimetoprima:

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilität Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: 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.

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

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	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

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
------------	---

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

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	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 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

Etanolamina:

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)

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

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

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-ottanolo/acqua	:	log Pow: -0,65
--	---	----------------

Sulfametossazolo:

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

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

Etanolamina:

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

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
-------------	---	---

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

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.
Contenitori contaminati	:	Non disporre gli scarichi nella fognatura. 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	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

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.

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

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

: Non applicabile

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

: Non applicabile

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

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.

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

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

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

H400	: ripetuta.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H411	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H412	: 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, 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

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; TECL - 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 : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) utilizzati per compilare la scheda 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
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335
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
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.

IT / IT