

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Altri mezzi d'identificazione : Bovaclox Dry Cow (A004495)

#### 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)

Sensibilizzazione delle vie respiratorie,  
Categoria 1

H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1

H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.

Pericolo a lungo termine (cronico) per  
l'ambiente acquatico, Categoria 3

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

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.  
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti.

**Reazione:**

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

**Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:**

cloxacillina  
ampicillina

### 2.3 Altri pericoli

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

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

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

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione 2.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 10843716-00008      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 30.08.2022

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
cloxacillina	61-72-3 200-514-7	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	$\geq 10 - < 20$
ampicillina	69-53-4 200-709-7	Resp. Sens. 1; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411  Fattore-M (Tossicit� acuta per l'ambiente acquatico): 1	$\geq 2,5 - < 10$

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 intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.  
Se il respiro   difficile, somministrare ossigeno.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

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

Rischi : L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).

Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

### 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 carbonio  
Composti clorurati  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Composti di zolfo  
Ossidi di zolfo  
Ossidi di metalli

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

### 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 tecniche	:	Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
Ventilazione Locale/Totale	:	Usare solo con ventilazione adeguata.
Avvertenze per un impiego sicuro	:	Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti. Non respirare i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione 2.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 10843716-00008      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 30.08.2022

### Misure di igiene

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.  
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
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. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non vi sono prodotti incompatibili da menzionare specificatamente.

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Olio di vaselina (petrolio)	8042-47-5	TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
cloxacillina	61-72-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
ampicillina	69-53-4	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN				
Idrossialluminio distearato	300-92-5	TWA (Frazione inalabile)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Frazione	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione 2.0      Data di revisione: 14.04.2025      Numero SDS: 10843716-00008      Data ultima edizione: 28.09.2024  
Data della prima edizione: 30.08.2022

		respirabile)		
		TWA (Frazione respirabile)	1 mg/m <sup>3</sup> (Alluminio)	ACGIH

### 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 : crema

Colore : biancastro

Odore : Nessun dato disponibile

Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile

Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

Infiammabilità (solidi, gas) : Nessun dato disponibile

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 : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : Non applicabile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Non applicabile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Non applicabile

Caratteristiche delle particelle  
Dimensione della particella : < 30 µm

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

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 : Non conosciuti.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Nessuno(a).

#### 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.

##### Componenti:

##### cllossacillina:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): 5.000 mg/kg
		DL50 (Topo): 5.000 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Topo): 1.117 mg/kg
		Modalità d'applicazione: Intramuscolare
		DL50 (Topo): 916 mg/kg
		Modalità d'applicazione: Endovenoso
		DL50 (Topo): 1.500 mg/kg
		Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

DL50 (Ratto): 1.660 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso
DL50 (Ratto): 4.200 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

### ampicillina:

Tossicità acuta per via orale	: DL50 (Ratto): 10.000 mg/kg
	DL50 (Topo): 15.200 mg/kg
Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	: DL50 (Ratto): 6.200 mg/kg
	Modalità d'applicazione: Endovenoso
	DL50 (Topo): 4.600 mg/kg
	Modalità d'applicazione: Endovenoso

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### clossacillina:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### clossacillina:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

### Componenti:

#### clossacillina:

Via di esposizione	: Dermico
Valutazione	: Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo
Risultato	: positivo
Valutazione	: Probabilità di sensibilizzazione delle vie respiratorie negli esseri umani sulla base di test su animali
Risultato	: positivo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

### ampicillina:

Via di esposizione	: Inalazione
Risultato	: Sensibilizzante

### Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### cllossacillina:

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo Osservazioni: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Risultato: negativo Osservazioni: L'informazione data è fondata su dati ottenuti da sostanze simili.

#### ampicillina:

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 Sistema del test: cellule di linfoma murino Risultato: negativo  Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo  Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: negativo  Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: Linfociti umani Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

### Componenti:

#### cloxacillina:

|| Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### ampicillina:

|| Specie : Ratto  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| Tempo di esposizione : 2 Anni  
|| : 750 mg/kg peso corporeo  
|| Tipo di tumore : surrenale, Leucemia, tumori al seno

|| Specie : Topo  
|| Modalità d'applicazione : Orale  
|| Tempo di esposizione : 2 Anni  
|| : 3.000 mg/kg peso corporeo  
|| Tipo di tumore : Polmoni  
|| Osservazioni : Tumore/i benigno/i

|| Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

### Tossicità riproduttiva

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### cloxacillina:

|| Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio multi-generazionale  
|| Specie: Ratto  
|| Modalità d'applicazione: Orale  
|| Fertilità: NOAEL: 500 mg/kg peso corporeo  
|| Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sui parametri di riproduzione.

|| Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
|| Specie: Su coniglio  
|| Modalità d'applicazione: Orale  
|| Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 100 mg/kg peso corporeo  
|| Risultato: Non sono state osservate malformazioni.

|| Tipo di test: Sviluppo  
|| Specie: Su coniglio  
|| Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
|| Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporeo  
|| Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

#### ampicillina:

|| Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità  
|| Specie: Porcellino d'India  
|| Organi bersaglio: Utero (inclusa la cervice)

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 250 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### cloxacillina:

Specie : Ratto  
LOAEL : 7.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 4 Settimane  
Sintomi : Ipoglicemia

##### ampicillina:

Specie : Ratto  
LOAEL : 3.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Settimane  
Sintomi : Diarrea

Specie : Topo  
LOAEL : 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 13 Settimane  
Sintomi : Diarrea

Specie : Ratto  
LOAEL : 750 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Organi bersaglio : Tiroide, prestomaco  
Sintomi : Diarrea, Salivazione, riduzione dell'attività

Specie : Topo  
LOAEL : 2.000 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Organi bersaglio : prestomaco  
Sintomi : Ulcerazione, Infiammazione, infezioni fungine

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

### 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:

##### cloxacillina:

Inalazione	: Osservazioni: Può causare sensibilizzazione a persone predisposte.
Contatto con la pelle	: Sintomi: Dermatiti Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	: Osservazioni: Può irritare gli occhi.
Ingestione	: Sintomi: Può causare, Disturbi gastrointestinali, Sfogo Osservazioni: Può causare sensibilizzazione a persone predisposte.

##### ampicillina:

Inalazione	: Sintomi: Asma, Raffreddore da fieno Osservazioni: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Ingestione	: Sintomi: eruzione cutanea, Nausea, Diarrea, Vomito, colite, orticaria

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### ampicillina:

Tossicità per i pesci	: CL50 (Oryzias latipes (pesce del riso o medaka)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 96 h  CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	: CE50 (Anabaena flos-aquae): 190 µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

		NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
		NOEC : 9 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **ampicillina:**

Biodegradabilità	:	Risultato: degradabile rapidamente Biodegradazione: 35 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD
------------------	---	--

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **cloxacillina:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: 2,44
--	---	---------------

##### **ampicillina:**

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: -2,0 pH: 7
--	---	------------------------

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	: Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	: I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

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

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>ADR</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>RID</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IMDG</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Cargo)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa
<b>IATA (Passeggero)</b>	:	Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 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)

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

	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
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.	Non applicabile

### Altre legislazioni:

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:

AICS	: non determinato
DSL	: 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

H317	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334	: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

H400 : respiratorie se inalato.  
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Resp. Sens. : Sensibilizzazione delle vie respiratorie  
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea  
ACGIH : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)  
ACGIH / TWA : 8-ore, media misurata in tempo

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario  
australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;  
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;  
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;  
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle  
sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero  
della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico  
associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche  
esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di  
crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia  
internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo;  
IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla  
rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria;  
ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze  
chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose;  
IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla  
salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI -  
Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per  
una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale  
mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato  
da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi)  
osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza  
effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -  
Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza  
chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e  
tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni  
(quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento  
europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la  
restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale  
ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS -  
Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle  
sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia;  
TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze  
tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS)  
utilizzati per compilare la : di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal  
scheda e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

# SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	10843716-00008	Data della prima edizione: 30.08.2022

### Classificazione della miscela:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedura di classificazione:

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