

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

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

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

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

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
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 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

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

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

**Prevenzione:**

P273 Non disperdere nell'ambiente.

**Reazione:**

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

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

P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Amoxicillin Trihydrate

### 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 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Resp. Sens. 1A; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per	>= 0,25 - < 1

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

			l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	
--	--	--	--	--

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 pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale 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 un medico.
- In caso di contatto con la pelle : Lavare con acqua e sapone per precauzione.  
Consultare un medico se si presentano sintomi.
- 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.

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

- Rischi : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).

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

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



## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.04.2022
4.4	01.10.2022	2373608-00014	Data della prima edizione: 16.01.2018

---

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

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per riversamenti 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 governati 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 di respirare i vapori.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.  
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.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere 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. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN				

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Gliceridi, misti decanoilici e ottanoilici	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	177,79 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	25,21 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	43,84 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	12,61 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	12,61 mg/kg p.c./giorno

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Gliceridi, misti decanoilici e ottanoilici	Orale (Avvelenamento secondario)	0,03 mg/kg cibo

### 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.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

---

### Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
- Protezione delle mani  
Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387
- Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)
- 

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : pasta  
Colore : incolore, a, bianco  
Odore : caratteristico/a  
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  
Infiammabilità (solidi, gas) : Non classificato come infiammabile
- 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

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 09.04.2022  
4.4            01.10.2022            2373608-00014      Data della prima edizione: 16.01.2018

---

Viscosità  
  Viscosità, cinematica            :    Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
  Idrosolubilità                    :    leggermente solubile

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

Tensione di vapore                :    Nessun dato disponibile

Densità relativa                    :    Nessun dato disponibile

Densità                                :    Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa        :    Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle  
  Dimensione della particella    :    Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi                            :    Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione         :    Nessun dato disponibile

Peso Molecolare                    :    Nessun dato disponibile

---

## 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

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.



## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

---

### 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:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 8.000 mg/kg  
DL50 (Topo): > 10.000 mg/kg  
DL50 (Cane): > 3.000 mg/kg

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

##### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

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

##### **Componenti:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Risultato : Sensibilizzante  
Osservazioni : Può provocare sensibilizzazione per inalazione.  
basato in modo predominante su prove sull'uomo

##### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

##### **Componenti:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Risultato: negativo

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

---

Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)  
Specie: Topo  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Amoxicillin Trihydrate:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: NOAEL: 200 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fertilità ridotta  
Osservazioni: Non classificato a causa di dati non conclusivi.

Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Fertilität: LOAEL: 500 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fertilità ridotta  
Osservazioni: Non classificato a causa di dati non conclusivi.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL:  $\geq$  1.000 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di tossicità embrionofetale.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.  
Osservazioni: Non classificato a causa di dati non conclusivi.

Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 200 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione.,  
Ridotto aumento ponderale del nascituro.  
Osservazioni: Non classificato a causa di dati non conclusivi.

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

---

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Componenti:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Osservazioni : Non classificato a causa di dati non conclusivi.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Mesi  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## **11.2 Informazioni su altri pericoli**

### **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.

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

#### **Componenti:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Ingestione : Sintomi: Nausea, Vomito, Dolore addominale, Diarrea, flatulenza, eruzione cutanea, Difficoltà respiratorie  
Osservazioni: Può provocare una reazione allergica.

---

## **SEZIONE 12: informazioni ecologiche**

### **12.1 Tossicità**

#### **Componenti:**

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.04.2022
4.4	01.10.2022	2373608-00014	Data della prima edizione: 16.01.2018

Tossicità per i pesci : CL50 (Carassius auratus (Pesciolino rosso)): 0,035 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : NOEC (alghe verdi): 530 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0022 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

NOEC (Alghe blu-verdi): 0,0057 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 100

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 88 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 301B per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Bioaccumulazione : Osservazioni: La bioaccumulazione è improbabile.

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,124  
Metodo: Linee Guida 107 per il Test dell'OECD

### 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.

#### Componenti:

##### **Amoxicillin Trihydrate:**

Valutazione : Questa sostanza non è considerata come persistente,

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.04.2022
4.4	01.10.2022	2373608-00014	Data della prima edizione: 16.01.2018

---

bioaccumulante e tossica (PBT).. La miscela non contiene alcuna sostanza considerata come molto persistente e molto bioaccumulante (vPvB).

### 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.

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

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

**ADN** : UN 3082  
**ADR** : UN 3082  
**RID** : UN 3082  
**IMDG** : UN 3082  
**IATA** : UN 3082

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

**ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

**ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

---

**RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,  
N.A.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Amoxicillin Trihydrate)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Amoxicillin Trihydrate)

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

**ADN** : 9

**ADR** : 9

**RID** : 9

**IMDG** : 9

**IATA** : 9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**ADN**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9

**ADR**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9  
Codice di restrizione in  
galleria : (-)

**RID**  
Gruppo di imballaggio : III  
Codice di classificazione : M6  
N. di identificazione del  
pericolo : 90  
Etichette : 9

**IMDG**  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

**IATA (Cargo)**  
Istruzioni per l'imballaggio : 964  
(aereo da carico)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione 4.4      Data di revisione: 01.10.2022      Numero SDS: 2373608-00014      Data ultima edizione: 09.04.2022  
Data della prima edizione: 16.01.2018

---

### **IATA (Passeggero)**

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri) : 964  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### **14.5 Pericoli per l'ambiente**

#### **ADN**

Pericoloso per l'ambiente : si

#### **ADR**

Pericoloso per l'ambiente : si

#### **RID**

Pericoloso per l'ambiente : si

#### **IMDG**

Inquinante marino : si

### **IATA (Passeggero)**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **IATA (Cargo)**

Pericoloso per l'ambiente : si

### **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori**

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

### **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

## **SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

### **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

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

#### **Altre legislazioni:**

## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 09.04.2022
4.4	01.10.2022	2373608-00014	Data della prima edizione: 16.01.2018

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

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

H334	:	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	:	Molto 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

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;



## Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 09.04.2022  
4.4            01.10.2022            2373608-00014      Data della prima edizione: 16.01.2018

---

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; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

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

### Classificazione della miscela:

Resp. Sens. 1	H334
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT