SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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

Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 30.09.2023
3.3	06.04.2024	10811397-00007	Data della prima edizione: 08.07.2022

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate 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.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

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.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
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:
Solfato di diidrostreptomicina
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico

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

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

	Numero di registrazione		
Solfato di diidrostreptomicina	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (orecchio, Rene, orecchio interno)	>= 20 - < 30
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 _____ Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1	>= 20 - < 25
Idrossimetansolfinato di sodio	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 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 intervengo 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 : 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. Chiamare un medico. Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi	:	Può provocare una reazione allergica cutanea. Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato. Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. 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.

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'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
Prodotti di combustione pericolosi	:	Ossidi di carbonio Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi	:	In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
Metodi di estinzione specifici	:	Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione

locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può 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 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 tecnici : 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 la nebbia o i vapori. Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro Tenere il recipiente ben chiuso. Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
Misure di igiene	:	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. 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 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

		(Tipo di esposizione)		
Solfato di diidrostreptomicina	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m3 (OEB 2)	
	Ulteriori informazioni: OTO			
		Limite di sfregamento	Not required	
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN			
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm2	Interno

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

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Idrossimetansolfinato di sodio	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	21 mg/m³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici acuti	140 mg/m³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	6 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici acuti	40 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti locali acuti	0,225 mg/cm²

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico	Acqua	0,014 mg/l
Idrossimetansolfinato di sodio	Acqua dolce	0,056 mg/l
	Acqua di mare	0,006 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,056 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,046 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,005 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,011 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. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	:	Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	sospensione
Colore	:	biancastro, bianco
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
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	:	5,0 - 7,2
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	:	1,14 - 1,18 g/cm³
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle		
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile
Distribuzione della grandezza delle particelle	:	D50 = 15 µm D90 = 30 µm

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 classifcato 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.

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:

Solfato di diidrostreptomicina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 9.000 - 25.000 mg/kg

LD50 Orale (Topo): 30.000 mg/kg

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 8.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 5.000 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione)	:	DL50 (Topo): 3.500 mg/kg Modalità d'applicazione: Intraperitoneale DL50 (Topo): 329 mg/kg Modalità d'applicazione: Endovenoso

Idrossimetansolfinato di sodio:

Tossicità acuta per via orale	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 423 per il Test dell'OECD Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta tossicità orale acuta
Tossicità acuta per via cutanea	:	DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg Metodo: Linee Guida 402 per il Test dell'OECD Valutazione: La sostanza o la miscela non presenta alcuna tossicità cutanea acuta

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idrossimetansolfinato di sodio:

Specie	:	Ratto
Risultato	:	Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idrossimetansolfinato di sodio:

Specie	:	Su coniglio
Metodo	:	Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

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:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Tipo di test	:	Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Topo

Risultato	:	Sensibilizzante debole
Tipo di test	:	Maximisation Test
Via di esposizione	:	Dermico
Specie	:	Porcellino d'India
Risultato	:	positivo
Osservazioni	:	Basato su dati di materiali simili
Risultato	:	Sensibilizzante forte
Osservazioni	:	Sulla base di esperienza sull'uomo.

Idrossimetansolfinato di sodio:

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Sistema del test: Linfociti umani Risultato: negativo

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	:	Elementi di prova non supportano la classificazione come mutageno di cellule germinali.

Idrossimetansolfinato di sodio:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Metodo: Linee Guida 471 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione intraperitoneale Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: positivo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Risultato (i) positivo (i) da test in vivo di mutagenicità di cellule somatiche di mammifero.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 5 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporeo

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Porcellino d'India
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporeo
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Osservata tossicità materna., Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Topo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Tipo di test: Fertilität
Specie: Su coniglio
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo

Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.

Idrossimetansolfinato di sodio:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio della tossicità da dose ripetuta combinata con il screening test di tossicità per la riproduzione/sviluppo Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 422 per il Test dell'OECD Risultato: negativo
Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD Risultato: positivo
Tossicità riproduttiva - Valutazione	:	Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Valutazione	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Specie	:	Porcellino d'India
LOAEL	:	40 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	perdita dell'udito

Specie	:	Gatto
LOAEL	:	100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	60 d
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	atassia, perdita dell'udito, Riduzione del peso del corpo

Specie	:	Gatto
LOAEL	:	300 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	21 d
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	atassia, perdita dell'udito, Riduzione del peso del corpo

Idrossimetansolfinato di sodio:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	600 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Ingestione
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Metodo	:	Linee Guida 408 per il Test dell'OECD

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

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:

Solfato di diidrostreptomicina:

Informazioni generali	:	Sintomi: Eritema, perdita dell'udito, Nausea, Sfogo, Vomito, Mal di testa, ipotensione

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Inalazione	:	Sintomi: Reazioni allergiche, Dolore addominale, broncospasmo, eruzione cutanea

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 Ore Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,6 mg/l Tempo di esposizione: 48 Ore Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 100 mg/l Tempo di esposizione: 72 Ore Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): 50 mg/l Tempo di esposizione: 72 Ore Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD CE50 (Alghe blu-verdi): 0,74 mg/l Tempo di esposizione: 72 Ore Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Alghe blu-verdi): 0,14 mg/l Tempo di esposizione: 72 Ore Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 500 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD NOEC : 5 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Idrossimetansolfinato di sodio:

Tossicità per i pesci	:	CL50 (Leuciscus idus (Leucisco dorato)): > 10.000 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 Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 370 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 10 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Tossicità per i micro-organismi	:	NOEC : 10 mg/l Tempo di esposizione: 4 h
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 13,5 mg/l Tempo di esposizione: 35 d Specie: Danio rerio (pesce zebra) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	EC10: 8 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

acido 6-(2-fenilacetammido)penicillanico:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 70,10 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

Idrossimetansolfinato di sodio:

Biodegradabilità	:	Risultato: Rapidamente biodegradabile. Biodegradazione: 77 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 301 B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Idrossimetansolfinato di sodio:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	log Pow: < 0,3

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

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

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

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

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

14.4 Gruppo di imballaggio

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 (Cargo)	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	:	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

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati: La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato. Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti		
Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012)	:	Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua	:	Classe A Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

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

H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
H334	:	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H341	:	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H361d	:	Sospettato di nuocere al feto.
H372	:	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H400	:	Molto tossico per gli organismi acquatici.
H412	:	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH032	:	A contatto con acidi libera gas molto tossici.

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
Muta.	:	Mutagenicità delle cellule germinali
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
Resp. Sens.	:	Sensibilizzazione delle vie respiratorie
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

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; 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:		**Procedura di classificazione:**
Resp. Sens. 1	H334	Metodo di calcolo
Skin Sens. 1	H317	Metodo di calcolo
STOT RE 1	H372	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