

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 1.4 Data di revisione: 05.12.2023 Numero SDS: 10843708-00005 Data ultima edizione: 30.09.2023
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
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.
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 :



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 1.4 Data di revisione: 05.12.2023 Numero SDS: 10843708-00005 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 30.08.2022

- 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

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

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 1.4 Data di revisione: 05.12.2023 Numero SDS: 10843708-00005 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 30.08.2022

| | Numero di registrazione | | |
|--------------|-------------------------|--|-------------------|
| 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 <hr/> Fattore-M (Tossicità 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 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 : 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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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.

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
Composti clorurati
Ossidi di azoto (NO_x)
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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | 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 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.
Evitare di 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

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 1.4 Data di revisione: 05.12.2023 Numero SDS: 10843708-00005 Data ultima edizione: 30.09.2023
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 riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
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 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 (polvere inalabile) | 5 mg/m ³ | CH SUVA |
| | Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili. | | | |
| clossacillina | 61-72-3 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN | | | |
| | | Limite di sfregamento | 100 µg/100 cm ² | Interno |
| ampicillina | 69-53-4 | TWA | 0.6 mg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| | Ulteriori informazioni: RSEN | | | |

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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 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 | : | 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 |
| Infiammabilità (solidi, gas) | : | Nessun dato disponibile |
| Infiammabilità (liquidi) | : | 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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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

Peso Molecolare : 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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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:

cloxacillina:

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

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

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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:

cllossacillina:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

cllossacillina:

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:

cllossacillina:

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

ampicillina:

Via di esposizione : Inalazione

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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.

Componenti:

cllossacillina:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

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 1.4 Data di revisione: 05.12.2023 Numero SDS: 10843708-00005 Data ultima edizione: 30.09.2023
Data della prima edizione: 30.08.2022

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:

clossacillina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio multi-generazionale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: 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: Fertilität
Specie: Porcellino d'India
Organi bersaglio: Utero (inclusa la cervice)

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

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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:

cllossacillina:

| | |
|-------------------------|---------------|
| Specie | : Ratto |
| LOAEL | : 7.000 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Endovenoso |
| Tempo di esposizione | : 4 Sett. |
| Sintomi | : Ipoglicemia |

ampicillina:

| | |
|-------------------------|---------------|
| Specie | : Ratto |
| LOAEL | : 3.000 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 13 Sett. |
| Sintomi | : Diarrea |

| | |
|-------------------------|---------------|
| Specie | : Topo |
| LOAEL | : 2.000 mg/kg |
| Modalità d'applicazione | : Orale |
| Tempo di esposizione | : 13 Sett. |
| 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 |

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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:

cllossacillina:

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

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

NOEC (Anabaena flos-aquae): 13 µgr/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:

cllossacillina:

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

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | 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

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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:
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

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

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo) : 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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

59).

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

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)
Classe di contaminazione : Classe B
dell'acqua

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.

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.
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
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

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:

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

Procedura di classificazione:

| |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |
| Metodo di calcolo |

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: 30.09.2023 |
| 1.4 | 05.12.2023 | 10843708-00005 | Data della prima edizione: 30.08.2022 |

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