

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Gentamicin / Cloxacillin 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 per la riproduzione, Categoria 1A	H360D: Può nuocere al feto.
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)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

- 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.  
H360D Può nuocere al feto.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.  
**Reazione:**  
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:

cloxacillina  
gentamicina

### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione e (% w/w)
cloxacillina	61-72-3 200-514-7	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	2,2
gentamicina	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	0,5

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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.7	28.09.2024	1936769-00019	Data della prima edizione: 11.09.2017

---

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.  
Può nuocere al feto.

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 (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio  
Composti clorurati  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Composti di zolfo

### 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

---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.7	28.09.2024	1936769-00019	Data della prima edizione: 11.09.2017

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 : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

- 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.  
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 versamenti 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. Conservare sotto chiave. 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 (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
cloxacillina	61-72-3	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN, DSEN				
		Limite di	100 µg/100 cm2	Interno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

		sfregamento		
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: OTO				

### 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 : sospensione
- Colore : 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

---

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

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

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

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità  
Viscosità, cinematica : 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 : 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

---

### 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.

---

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **cllossacillina:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 5.000 mg/kg

DL50 (Topo): 5.000 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Topo): 1.117 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

DL50 (Topo): 916 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 1.500 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

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

DL50 (Ratto): 4.200 mg/kg

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

---

Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

### gentamicina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Topo): 10.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 67 - 96 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Ratto): 371 - 384 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

LDLo (Schimmia): 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### clossacillina:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### gentamicina:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### clossacillina:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### gentamicina:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

---

### 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

##### **gentamicina:**

Osservazioni : Nessun dato disponibile

### 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.

##### **gentamicina:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: ambiguo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

---

### Componenti:

#### **clossacillina:**

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

#### **gentamicina:**

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

#### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto.

### Componenti:

#### **clossacillina:**

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

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

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

#### **gentamicina:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Fertilità: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Su coniglio  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di tossicità embrionfetale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embrionfetale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Topo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

---

Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embrionico  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

### **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.

#### **Componenti:**

##### **gentamicina:**

Organi bersaglio : Rene, orecchio interno  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

#### **Componenti:**

##### **clossacillina:**

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

##### **gentamicina:**

Specie : Cane  
LOAEL : 3 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Intramuscolare  
Tempo di esposizione : 12 Mesi  
Organi bersaglio : Rene  
Sintomi : Vomito, Salivazione

Specie : Schimmia  
LOAEL : 50 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo  
Tempo di esposizione : 3 Sett.  
Organi bersaglio : Rene, orecchio interno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

Specie : Schimmia  
LOAEL : 6 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Intramuscolare  
Tempo di esposizione : 3 Sett.  
Organi bersaglio : Sangue, Rene, orecchio interno, Fegato

Specie : Ratto  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Intramuscolare  
Tempo di esposizione : 52 Sett.  
Organi bersaglio : Rene, Sangue

Specie : Ratto  
NOAEL : 12,5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Intramuscolare  
Tempo di esposizione : 13 Sett.  
Organi bersaglio : Rene

### 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:

##### **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.

##### **gentamicina:**

Ingestione : Organi bersaglio: Rene  
Organi bersaglio: orecchio interno  
Sintomi: Vertigini, Vertigini, perdita dell'udito, tinnito, sordità del feto

**Gentamicin / Cloxacillin Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.7	28.09.2024	1936769-00019	Data della prima edizione: 11.09.2017

---

**SEZIONE 12: informazioni ecologiche****12.1 Tossicità****Componenti:****gentamicina:**

- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 86 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- CL50 (Americamysis): 30 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 10 µgr/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,5 µgr/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 4,7 µgr/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 1,6 µgr/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 100
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 288,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

**12.2 Persistenza e degradabilità****Componenti:****gentamicina:**

- Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente  
Biodegradazione: 100 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

**Gentamicin / Cloxacillin Formulation**

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.7	28.09.2024	1936769-00019	Data della prima edizione: 11.09.2017

---

**12.3 Potenziale di bioaccumulo****Componenti:****clossacillina:**

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

**gentamicina:**

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

**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.

**12.7 Altri effetti avversi**

Nessun dato disponibile

---

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento****13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

### 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 Designazione ufficiale ONU di trasporto

**ADN** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina)  
**ADR** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina)  
**RID** : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin)

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

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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 : 90

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione 4.7      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 1936769-00019      Data ultima edizione: 06.04.2024  
Data della prima edizione: 11.09.2017

pericolo  
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 (aereo da carico) : 964  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.7	28.09.2024	1936769-00019	Data della prima edizione: 11.09.2017

### 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 secondo l'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:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile avviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

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 1 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.7	28.09.2024	1936769-00019	Data della prima edizione: 11.09.2017

### 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.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
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  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
4.7	28.09.2024	1936769-00019	Data della prima edizione: 11.09.2017

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
Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 3	H412

### Procedura di classificazione:

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