

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Sulfadoxine / Trimethoprim 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
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

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

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361d: Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

H361d Sospettato di nuocere al feto.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411 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:

P305 + P351 + P338 + P310 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

trimetoprima
Idrossido di sodio

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
1,3-Diossan-5-olo	4740-78-7	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

	225-248-9		
1,3-Diossolan-4-ilmetanolo	5464-28-8 226-758-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Sulfadossina	2447-57-6 219-504-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 10 - < 20
trimetoprima	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Midollo osseo) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10
Idrossido di sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 limiti di concentrazione specifici Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 2 - < 3

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

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.
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 : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare immediatamente un medico.
- 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 : Provoca gravi lesioni oculari.
Sospettato di nuocere al feto.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686807-00019	Data della prima edizione: 17.05.2017

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'esposizione 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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686807-00019	Data della prima edizione: 17.05.2017

scopo.
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| Misure tecniche | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE. |
| Ventilazione Locale/Totale | : | Usare solo con ventilazione adeguata. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Evitare il contatto prolungato o ripetuto con la pelle.
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.
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. 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 |

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

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
Sulfadossina	2447-57-6	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite di sfregamento	300 µg/100 cm ²	Interno
trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Idrossido di sodio	1310-73-2	C	2 mg/m ³	ACGIH

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
Idrossido di sodio	Consumatori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m ³
	Lavoratori	Inalazione	Effetti locali a lungo termine	1 mg/m ³

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

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Sulfadossina	Acqua	0,0006 mg/l
trimetoprima	Acqua	0,9 mg/l

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 tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

Protezione delle mani	:	polveri, nebbie o aerosol.
Materiale	:	Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
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 UNI 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	:	liquido
Colore	:	marrone chiaro, giallo
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Non applicabile
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	:	9,3 - 10,0
Viscosità	:	

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 1,210 - 1,250 g/cm³

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Non applicabile

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
Acidi

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

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.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

1,3-Diossan-5-olo:

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

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

1,3-Diossolan-4-ilmetanolo:

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

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Sulfadossina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): 5.200 mg/kg

trimetoprima:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 1.500 - 5.300 mg/kg

DL50 (Topo): 1.910 - 7.000 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 400 - 500 mg/kg
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale

DL50 (Cane): 90 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Topo): 132 mg/kg
Modalità d'applicazione: Endovenoso

Idrossido di sodio:

Tossicità acuta per inalazione : Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

1,3-Diossolan-4-ilmetanolo:

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
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Risultato: negativo

trimetoprima:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

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

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Ratto
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Specie: esseri umani
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità riproduttiva

Sospettato di nuocere al feto.

Componenti:

trimetoprima:

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: NOAEL: 70 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti sul neonato.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.
- Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti embriotossici.
Osservazioni: Osservata tossicità materna.
- Tipo di test: Sviluppo
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti embriotossici., Effetti teratogeni.
- Tipo di test: Sviluppo
Specie: Criceto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1,7 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti embriotossici., Nessun effetto teratogeno.
- Tipo di test: Sviluppo
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo
Risultato: Effetti embriotossici., Nessun effetto teratogeno.
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sulfadossina:

Valutazione : Può irritare le vie respiratorie.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

Componenti:

trimetoprima:

Organi bersaglio : Midollo osseo
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

trimetoprima:

Specie : Ratto
NOAEL : 100 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Organi bersaglio : Midollo osseo, Fegato, Ghiandola pituitaria, Tiroide

Specie : Ratto
LOAEL : 300 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Midollo osseo

Specie : Cane
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : 45 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 3 Mesi
Organi bersaglio : Sangue, Tiroide

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Sulfadossina:

Ingestione : Organi bersaglio: Sangue
Sintomi: Gli effetti indesiderati più comuni sono:, Nausea,

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

Vomito, Mal di testa, anemia, Sfogo, sindrome di Stevens-Johnson

trimetoprima:

Ingestione : Organi bersaglio: Midollo osseo
Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, eruzione cutanea, Vertigini, Mal di testa, depressione mentale, confusione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

1,3-Diossan-5-olo:

Tossicità per i pesci : LL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : EL50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : EC10 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

1,3-Diossolan-4-ilmetanolo:

Tossicità per i pesci : LL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : EL50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : EC10 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Sulfadossina:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 17 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 3,9 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 1 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,13 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,135 mg/l

Tempo di esposizione: 7 d

Metodo: ISO 8692

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

organismi		Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
		NOEC : 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 6,2 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Osservazioni: Basato su dati di materiali simili
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1
trimetoprima:		
Tossicità per i pesci	:	CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 100 mg/l Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna Straus (Pulce d'acqua)): 92 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 16 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	:	EC10 : 16,7 mg/l Tempo di esposizione: 3 Ore Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
		CE50 : > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 Ore Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,157 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: pesce zebrato
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	NOEC: 6 mg/l Tempo di esposizione: 21 d

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

(Tossicità cronica) Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

1,3-Diossan-5-olo:

Biodegradabilità : Risultato: Intrinsecamente biodegradabile.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

1,3-Diossolan-4-ilmetanolo:

Biodegradabilità : Risultato: Intrinsecamente biodegradabile.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Sulfadossina:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 5 %
Tempo di esposizione: 28 d
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

trimetoprima:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 4 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD

Risultato: Non intrinsecamente biodegradabile.
Biodegradazione: 0 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 302B per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

1,3-Diossan-5-olo:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: -0,65

trimetoprima:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 0,91

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686807-00019	Data della prima edizione: 17.05.2017

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
(Sulfadossina, trimetoprima)
ADR : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.
(Sulfadossina, trimetoprima)
RID : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione 4.2 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 1686807-00019 Data ultima edizione: 16.08.2022
Data della prima edizione: 17.05.2017

(Sulfadossina, trimetoprima)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Gruppo di imballaggio

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

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

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

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

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

IATA (Passeggero)

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686807-00019	Data della prima edizione: 17.05.2017

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

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	:	Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3
REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	:	Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	:	Non applicabile
Regolamento (CE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose	:	Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV)	:	Non applicabile

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686807-00019	Data della prima edizione: 17.05.2017

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 200 t	Quantità 2 500 t
----	-------------------------	---------------------	---------------------

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H290 : Può essere corrosivo per i metalli.
H302 : Nocivo se ingerito.
H314 : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H315 : Provoca irritazione cutanea.
H318 : Provoca gravi lesioni oculari.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H335 : Può irritare le vie respiratorie.
H361d : Sospettato di nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH014 : Reagisce violentemente con l'acqua.
EUH071 : Corrosivo per le vie respiratorie.

Testo completo di altre abbreviazioni

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 16.08.2022
4.2	04.04.2023	1686807-00019	Data della prima edizione: 17.05.2017

<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

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.

IT / IT