

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre comercial o denominación de la mezcla	Romet® 30
Número de registro	-
Sinónimos	Romet * Romet 30 * Sulfadimethoxine and ormetoprim - antibacterial medicated premix
Fecha de publicación	10-Enero-2014
Número de la versión	03
Fecha de revisión	05-Mayo-2017
Fecha de la sustitución por la nueva versión	10-Enero-2014

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados	Veterinary Antibacterial (Feed additive)
Usos desaconsejados	Not for human use

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Company Name (US)	Zoetis Inc. 10 Sylvan Way Parsippany, New Jersey 07054 (USA)
Rocky Mountain Poison and Drug Center	1-866-531-8896
Product Support/Technical Services	1-800-366-5288
Emergency telephone numbers	CHEMTREC (24 hours): 1-800-424-9300 International CHEMTREC (24 hours): +1-703-527-3887
Company Name (EU)	Zoetis Belgium S.A. Mercuriusstraat 20 1930 Zaventem Bélgica
Teléfono de emergencia	International CHEMTREC (24 hours): +1-703-527-3887
Contact E-Mail	VMIPSrecords@zoetis.com

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

La mezcla ha sido evaluada y/o sometida a ensayo para determinar sus peligros físicos y peligros para la salud y el medio ambiente, y la siguiente clasificación tiene aplicación.

Clasificación de acuerdo con el reglamento (CE) No. 1272/2008 con sus modificaciones ulteriores

Peligros para la salud	Categoría 1	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Sensibilización cutánea		

Resumen de los peligros Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa. La exposición a partículas o al polvo puede irritar ojos, nariz y garganta. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos para la salud.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 tal como se modifica en el presente Reglamento

Contiene: Dióxido de silicio, HARINA DE TRIGO, Ormetoprim, Sulfadimethoxine

Pictogramas de peligro



Palabra de advertencia: Atención

Indicaciones de peligro

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia

Prevención

P261	Prevéngase la acumulación de polvo para minimizar el riesgo de explosión. Evitar respirar el polvo.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.
P210	Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P240	Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.

Respuesta

P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P362 + P364	Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Almacenamiento

Consérvese alejado de materiales incompatibles.

Eliminación

P501	Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
------	--

Información suplementaria en la etiqueta

El polvo puede irritar el tracto respiratorio, la piel y los ojos.

2.3. Otros peligros

No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB. Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2. Mezclas

Información general

Denominación química	%	Número CAS / Número CE	Número de registro conforme a REACH	Número de índice	Notas
HARINA DE TRIGO	65-75	130498-22-5	-	-	
Clasificación:	-	-	-	-	
Sulfadimethoxine	25	122-11-2 204-523-7	-	-	
Clasificación:	Skin Sens. 1;H317				
Dióxido de silicio	0-15	7631-86-9 231-545-4	-	-	
Clasificación:	-				
Ormetoprim	5	6981-18-6 230-246-6	-	-	
Clasificación:	Acute Tox. 4;H302				

Lista de abreviaturas y símbolos que se pueden utilizar en lo anterior

#: A esta sustancia se aplican límites de exposición de la Unión en el lugar de trabajo.

M: Factor M

PBT: sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica.

mPmB: sustancia muy persistente y muy bioacumulativa.

Todas las concentraciones están en porcentaje en peso salvo que el componente sea un gas. Las concentraciones de gas están en porcentaje en volumen.

Comentarios sobre los componentes

El texto completo de todas las Frases H se ofrece en la Sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Información general

EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Asegúrese de que el personal médico sepa de los materiales involucrados y tomen precauciones para protegerse. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación

Trasladar al aire libre. Llamar a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar. El oxígeno puede ser necesario si hay dificultades respiratorias.

Contacto con la piel

Quítese inmediatamente la ropa contaminada y lávese la piel con agua y jabón. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste. En caso de eczema u otras molestias cutáneas: acuda al médico y muéstrela esta ficha de datos de seguridad. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Contacto con los ojos No frotarse los ojos. Enjuagar inmediatamente los ojos con agua abundante durante por los menos 15 minutos. Si resulta fácil, quitar las lentes de contacto. Continúe enjuagando. Conseguir atención médica si la irritación persiste después de lavarse.

Ingestión Enjuagarse la boca. Consultar a un médico en caso de malestar. Si se produce la ingestión de una gran cantidad, póngase en contacto de inmediato con un centro de atención toxicológica. No induzca el vómito si no ha consultado previamente con un centro de atención toxicológica. Nunca suministre nada por la boca a una víctima inconsciente o que tiene convulsiones.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados El polvo puede irritar el tracto respiratorio, la piel y los ojos. Las personas expuestas pueden sufrir lagrimeo, enrojecimiento y malestar. Tos. Irritación de la piel. Puede causar enrojecimiento y dolor. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido. Breathing dust may worsen asthma symptoms.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente Provea las medidas de apoyo generales y de tratamiento sintomático. Mantenga a la víctima bajo observación. Los síntomas pueden retrasarse.

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

Riesgos generales de incendio Puede formarse una mezcla de polvo y aire explosiva si se dispersa.

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Neblina de agua. Espuma. Polvo químico seco. Dióxido de carbono (CO₂). Aplicar los medios de extinción con cuidado para evitar la creación de polvo aerotransportado. Evitar medios de alta presión que puedan dar lugar a la formación de una mezcla de polvo y aire potencialmente explosiva.

Medios de extinción no apropiados No utilice chorro de agua, pues extendería el fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla En caso de incendio se pueden formar gases nocivos. Una alta concentración del polvo en el aire puede formar una mezcla explosiva con el aire.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección especial que debe llevar el personal de lucha contra incendios Use aparato respiratorio autónomo y traje de protección completo en caso de incendio.

Procedimientos especiales de lucha contra incendio En caso de incendio y/o de explosión no respire los humos. Mueva los recipientes del área del incendio si puede hacerlo sin riesgo.

Métodos específicos Utilice procedimientos contra incendios estándar y considere los peligros de otros materiales involucrados.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Mantenga el personal no necesario lejos. Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

Para el personal de emergencia Asegúrese una ventilación apropiada. Use equipo y ropa de protección apropiados durante la limpieza. Mantenga el personal no necesario lejos. Mantener alejadas a las personas de la zona de fuga y en sentido opuesto al viento. Ventile el área contaminada. ELIMINE todas las fuentes de ignición (no permitir fumar, ni destellos, chispas o llamas en esta área). No respirar el polvo. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que esté usando ropa protectora adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente Evitar su liberación al medio ambiente. Informe al personal de mando o supervisión competente sobre cualquier liberación al medio ambiente. Impedir nuevos escapes o derrames de forma segura. No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza Asegúrese una ventilación apropiada. Evite la generación de polvo durante la limpieza. ELIMINE todas las fuentes de ignición (no permitir fumar, ni destellos, chispas o llamas en esta área). Evite que el producto penetre en el alcantarillado.

Derrames grandes: Detenga el flujo del material, si esto no representa un riesgo. Collect spill with an inert, non-combustible absorbent material and transfer to labeled container for disposal. Clean contaminated surface thoroughly. Prevent release to the environment.

Derrames pequeños: Wipe up with a damp cloth and place in container for disposal. Limpie cuidadosamente la superficie para eliminar los restos de contaminación.

Nunca devuelva el producto derramado al envase original para reutilizarlo. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

6.4. Referencia a otras secciones Consultar las medidas de protección personal en la sección 8 de la FDSM. Para información sobre la eliminación, véase la sección 13.

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Minimice la generación y acumulación de polvo. Evitar depósitos significativos de material, especialmente en superficies horizontales, ya que pueden resultar aerotransportados y formar nubes de polvo combustible que pueden contribuir a explosiones secundarias. Introduzca buenas prácticas de limpieza para que no se acumule polvo en las superficies. Conectar a tierra/enlace equipotencial del recipiente y del equipo de recepción. Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. - No fumar. Debe disponer de extracción adecuada en aquellos lugares en los que se forma polvo. Evitar respirar el polvo. Evítase el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Evite la exposición prolongada. Llevar equipo de protección individual. Respete las normas para una manipulación correcta de productos químicos. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Lavarse concienzudamente tras la manipulación. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Evitar su liberación al medio ambiente.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Guárdese en el recipiente original bien cerrado en un lugar bien ventilado. @ Temperatura ambiente - condiciones normales. Store away from direct sunlight. No manipule ni guarde cerca del fuego, calor u otras fuentes de ignición. Consérvese alejado de materiales incompatibles (consulte la sección 10 de la FDS).

7.3. Usos específicos finales

No disponible.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Austria. Lista MAK , OEL Ordinance (GwV), BGBl. II, no. 184/2001

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	MAK	4 mg/m ³	Fracción inhalable.

Bélgica. Valores límite de exposición.

Componentes	Tipo	Valor
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	10 mg/m ³

Bulgaria. Valores OEL. Normativa nº. 13 relativa a la protección de los trabajadores frente a los riesgos de la exposición a agentes químicos durante el trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	10 mg/m ³	Fracción inhalable.
		0,07 mg/m ³	Fracción respirable.

Croacia. Valores límite de exposición a sustancias peligrosas en el lugar de trabajo (VEL), Anexos 1 y 2, Narodne Novine, 13/09

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	- MAK	6 mg/m ³	Total polvo.
		2,4 mg/m ³	Polvo respirable.

Chipre. Valores OEL. Normativa relativa al control de la atmósfera y la presencia de sustancias peligrosas en fábricas, PI 311/73, con las enmiendas correspondientes.

Componentes	Tipo	Valor
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	2 mg/m ³

República Checa. OEL. Decreto gubernamental número 361.

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	4 mg/m ³	Polvo.

Estonia. Valores OEL. Límites de exposición ocupacional a sustancias peligrosas. (Anexo al Reglamento nº. 293 del 18 de setiembre de 2001)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	2 mg/m ³	Polvo respirable.

Alemania. Lista DFG MAK (límites de exposición ocupacional indicativos). Comisión Alemana de Investigación de los Peligros para la Salud de las Sustancias Químicas en el Entorno de Trabajo (DFG)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	4 mg/m ³	Fracción inhalable.

Alemania. TRGS 900, Valores límite del aire en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	AGW	4 mg/m ³	Fracción inhalable.

Irlanda. Límites de exposición ocupacional

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	6 mg/m ³	Total polvo inhalable.
		2,4 mg/m ³	Polvo respirable.

Latvia. OEL. Límites de exposición ocupacional para las sustancias químicas en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	1 mg/m ³	

Lithuania. OELs. Limit Values for Chemical Substances, Requisitos Generales

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Sulfadimethoxine (CAS 122-11-2)	TWA	0,1 mg/m ³	

Noruega. Normas administrativas para los contaminantes en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TLV	1,5 mg/m ³	Polvo respirable.

Polonia. Valores CMP. Reglamento relativo a las intensidades de factores nocivos y concentraciones máximas permisibles en el entorno de trabajo, Anexo 1

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	2 mg/m ³	Fracción respirable.
		10 mg/m ³	Fracción inhalable.

Rumanía. OEL. Protección de los trabajadores de la exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo

Componentes	Tipo	Valor	Forma
HARINA DE TRIGO (CAS 130498-22-5)	TWA	0,5 mg/m ³	Fracción inhalable.

Eslovaquia. Valores OEL. Reglamento N° 300/2007 relativo a la protección de la salud durante el trabajo con agentes químicos

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	0,3 mg/m ³	

Eslovenia. OEL. Reglamentos sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos por exposición a sustancias químicas en el lugar de trabajo (Gazeta oficial de la República de Eslovenia)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	4 mg/m ³	Fracción inhalable.

Reino Unido. EH40 Límites de exposición ocupacional (WEL)

Componentes	Tipo	Valor	Forma
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	TWA	6 mg/m ³	Polvo inhalable.
		2,4 mg/m ³	Polvo respirable.

Valores límite biológicos No existen ningunos límites biológicos de exposición para el ingrediente/los ingredientes.

Métodos de seguimiento recomendados Seguir los procedimientos de monitorización estándar.

Niveles sin efecto derivado (DNEL) No disponible.

Concentraciones previstas sin efecto (PNECs) No disponible.

Método de control por rango de exposición Sulfadimethoxine: Zoetis OEB 2 (control exposure to the range of 100ug/m³ to < 1000ug/m³)
Ormetoprim: Zoetis OEB 2 (control exposure to the range of 100ug/m³ to < 1000ug/m³)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados Asegurarse de una ventilación adecuada, especialmente en locales cerrados. Debe haber una ventilación general adecuada (típicamente 10 renovaciones del aire por hora). La frecuencia de la renovación del aire debe corresponder a las condiciones. De ser posible, use campanas extractoras, ventilación aspirada local u otras medidas técnicas para mantener los niveles de exposición por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido ningunos límites de exposición, el nivel de contaminantes suspendidos en el aire ha de mantenerse a un nivel aceptable. Keep air contamination levels below the exposure limits or within the OEB range listed above in this section. Si las medidas de ingeniería no bastan para mantener la concentración de partículas de polvo por debajo del OEL (límite de exposición ocupacional), deberá llevarse protección respiratoria adecuada. Si el material se esmerila, corta o usa en una operación que pueda generar polvo, tenga una ventilación apropiada con escape local para mantener la exposición por debajo de los límites de exposición recomendados.

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Información general Utilizar el equipo de protección individual obligatorio. El equipo de protección personal se elegirá de acuerdo con la norma CEN vigente y en colaboración con el suministrador de equipos de protección personal.

Protección de los ojos/la cara Use gafas de seguridad con protectores laterales (o goggles).

Protección de la piel

- **Protección de las manos** Llevar guantes de protección. Wear impervious gloves if skin contact is possible.
- **Otros** Úsese indumentaria protectora adecuada. Impervious protective clothing is recommended if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente, úsese equipo respiratorio adecuado. Utilice una mascarilla si se expone al polvo. Si los controles de ingeniería no mantienen las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados (cuando proceda) o a un nivel aceptable (en países donde no se hayan establecido límites de exposición), ha de utilizarse un respirador aprobado. If airborne exposures are within or exceed the Occupational Exposure Band (OEB) range, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to the bottom of the OEB range. Equipo respiratorio con cartucho de vapor orgánico, pantalla facial y filtro polvos / neblina.

Peligros térmicos Use ropa protectora térmica adecuada si resulta necesario.

Medidas de higiene Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Seguir siempre buenas medidas buenas de higiene personal, tales como lavarse después de la manipulación y antes de comer, beber, y/o fumar. Rutinariamente, lavar la ropa y el equipo de protección para eliminar los contaminantes. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

Controles de exposición medioambiental El encargado ambiental debe ser informado de todos los lanzamientos importantes.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto	Polvo.
Estado físico	Sólido.
Forma	Polvo.
Color	Blanco. - Tostado claro.
Olor	Característico.
Umbral olfativo	No disponible.
pH	No disponible.
Punto de fusión/punto de congelación	No disponible.
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible.
Punto de inflamación	No disponible.
Tasa de evaporación	No disponible.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No está disponible.
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	
Límite de inflamabilidad - inferior (%)	No disponible.
Límite de inflamabilidad - superior (%)	No disponible.
Presión de vapor	No disponible.
Densidad de vapor	No disponible.
Densidad relativa	No disponible.

Solubilidad(es)	
Solubilidad (agua)	No disponible.
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	No disponible.
Temperatura de auto-inflamación	No disponible.
Temperatura de descomposición	No disponible.
Viscosidad	No disponible.
Propiedades explosivas	No es explosivo.
Propiedades comburentes	No es oxidante.
9.2. Otros datos	No se dispone de información adicional pertinente.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad	El producto es estable y no reactivo bajo condiciones normales de uso, almacenamiento y transporte.
10.2. Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas	No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.
10.4. Condiciones que deben evitarse	Contacto con materiales incompatibles. Luz solar. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas abiertas y otras fuentes de ignición. Minimice la generación y acumulación de polvo. El polvo puede formar una mezcla explosiva con el aire. Fine particles (such as dust and mists) may fuel fires/explosions.
10.5. Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
10.6. Productos de descomposición peligrosos	Pueden emitirse gases y emanaciones irritantes y/o tóxicas por la descomposición del producto. Thermal decomposition products may include oxides of carbon, nitrogen, and sulfur.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Información general	La exposición ocupacional a la sustancia o a la mezcla puede tener efectos adversos.
Información sobre posibles vías de exposición	
Inhalación	El polvo puede irritar el sistema respiratorio. La inhalación prolongada puede resultar nociva.
Contacto con la piel	El polvo o talco pueden irritar la piel. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Ormetoprim	Especies: Conejo Gravedad: no irritante
Contacto con los ojos	El polvo puede irritar los ojos.
Ormetoprim	Especies: Conejo Gravedad: no irritante
Ingestión	La ingestión de grandes cantidades puede producir perturbaciones gastrointestinales incluyendo irritación, náusea y diarrea. No obstante, no es probable que la ingestión constituya una vía primaria de exposición ocupacional.
Síntomas	El polvo puede irritar el tracto respiratorio, la piel y los ojos. Las personas expuestas pueden sufrir lagrimeo, enrojecimiento y malestar. Tos. Irritación de la piel. Puede causar enrojecimiento y dolor. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Dermatitis. Sarpullido. Breathing dust may worsen asthma symptoms.

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	Individuals sensitive to this material or other materials in its chemical class may develop allergic reactions.
------------------------	---

Producto	Especies	Resultados de la prueba
Romet® 30		
<u>Agudo</u>		
Oral		
ATE		> 10000 mg/kg
Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Ormetoprim (CAS 6981-18-6)		
<u>Agudo</u>		
Oral		
LD50	Rata	665 mg/kg
	Ratón	440 mg/kg

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
<u>Subcrónico</u>		
Oral		
LOAEL	perro	60 mg/kg, 13 semanas (Target organs: gastrointestinal system, nervous system)
Sulfadimethoxine (CAS 122-11-2)		
<u>Agudo</u>		
intraperitoneal		
LD50	Ratón	> 2 g/kg
Oral		
LD50	Rata	> 10 g/kg
	Ratón	> 16 g/kg
<u>Subcrónico</u>		
Oral		
LOAEL	Rata	9100 mg/kg, 13 semanas (Target organs: thyroid)
Corrosión/irritación cutánea	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Corrosividad		
Ormetoprim	Especies: Conejo Gravedad: no irritante	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Contacto con los ojos		
Ormetoprim	Especies: Conejo Gravedad: no irritante	
Sensibilización respiratoria	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Sensibilización cutánea	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
Sensibilización cutánea		
Sulfadimethoxine	Resultado: Positivo	
Mutagenicidad en células germinales	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Carcinogenicidad	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Hungary. 26/2000 EüM Ordinance on protection against and preventing risk relating to exposure to carcinogens at work (as amended)		
No listado.		
Monografías IARC. Evaluación general de carcinogenicidad		
Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	3 No clasificable en cuanto a su carcinogenicidad para los seres humanos.	
Toxicidad para la reproducción	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible. Repeat-dose studies in animals have shown a potential to cause adverse effects on developing fetus. No se espera que este producto tenga efectos adversos para la reproducción o el feto.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición única	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Toxicidad específica en determinados órganos – exposición repetida	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible. This product may affect Sangre. Tiroides. Riñones. through prolonged or repeated exposure.	
Peligro por aspiración	Debido a la falta total o parcial de datos, la clasificación no es posible.	
Información sobre la mezcla en relación con la sustancia	No hay información disponible.	
Información adicional	No disponible.	

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Debido a la falta parcial o total de datos, no es posible la clasificación de peligroso para el medio ambiente acuático. El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. No obstante, eso no excluye la posibilidad de que vertidos grandes o frecuentes puedan tener efectos nocivos o dañinos para el medio ambiente. Evitar su liberación al medio ambiente.

12.2. Persistencia y degradabilidad	No existen datos sobre la degradabilidad del producto.
12.3. Potencial de bioacumulación	No hay datos disponibles.
Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow)	No disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No disponible.
12.4. Movilidad en el suelo	No hay datos disponibles.
12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB	No es una sustancia o mezcla PBT o MPMB.
12.6. Otros efectos adversos	No se prevén otros efectos medioambientales adversos (p.e. agotamiento del ozono, potencial de creación fotoquímica de ozono, disrupción endocrina, potencial de calentamiento global) por parte de este componente.

12.7. Información adicional

Estonia, Datos sobre sustancias peligrosas en aguas subterráneas

Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	Pesticides (total) 0,5 UG/L
	Pesticides (total) 5 UG/L

Estonia, Datos sobre sustancias peligrosas en el suelo

Dióxido de silicio (CAS 7631-86-9)	Synthetic pesticides (total of active substances) 0,5 mg/kg
	Synthetic pesticides (total of active substances) 20 mg/kg
	Synthetic pesticides (total of active substances) 5 mg/kg

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Restos de productos	Eliminar, observando las normas locales en vigor. Los recipientes vacíos o los revestimientos pueden retener residuos de producto. Este material y su recipiente deben desecharse de manera segura (ver: Instrucciones de eliminación).
Envases contaminados	Ya que los recipientes vacíos pueden contener restos de producto, obsérvense las advertencias indicadas en la etiqueta después de vaciarse el recipiente.
Código europeo de residuos	El código de Desecho debe ser atribuido de acuerdo entre el usuario, el productor y la compañía de eliminación de desechos.
Métodos de eliminación/información	Evitar su liberación al medio ambiente. No verter los residuos al desagüe, al suelo ni a las corrientes de agua. No contaminar los estanques, ríos o acequias con producto químico o envase usado. Considering the relevant known environmental and human health hazards of the material, review and implement appropriate technical and procedural waste water and waste disposal measures to prevent occupational exposure and environmental release. It is recommended that waste minimization be practiced. The best available technology should be utilized to prevent environmental releases. This may include destructive techniques for waste and wastewater. Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local, regional, nacional o internacional.
Precauciones especiales	Elimine de acuerdo con todas las reglamentaciones aplicables.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

ADR	14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.
RID	14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.
ADN	14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.
IATA	14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.
IMDG	14.1. - 14.6.: El producto no está comprendido por las reglas internacionales o por las de la Unión Europea sobre el transporte de mercancías peligrosas.
14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC	No es aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

Normativa de la UE

Reglamento (CE) N° 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono, Anexos I y II, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 850/2004 sobre contaminantes orgánicos persistentes, Anexo I con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 1, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 2, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo I, parte 3, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (UE) n° 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos, Anexo V, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n° 166/2006, Anexo II, Registro de emisiones y transferencias de contaminantes, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Reglamento (CE) n°. 1907/2006, REACH Artículo 59(10), Lista de candidatos en vigor publicada por la ECHA

No listado.

Autorizaciones

Reglamento (CE) no. 1907/2006 REACH, Anexo XIV Sustancias sujetas a autorización, con sus modificaciones posteriores

No listado.

Restricciones de uso

Reglamento (CE) n°. 1907/2006, REACH Anexo XVII, Sustancias sujetas a restricciones de comercialización y uso con las enmiendas correspondientes

No listado.

Directiva 2004/37/CE: relativa a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes carcinógenos o mutágenos durante el trabajo, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras normas de la UE

Directiva 2012/18/UE relativa a los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas, con las enmiendas correspondientes

No listado.

Otras reglamentaciones

Este producto ha sido clasificado y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 (Reglamento CLP) con sus modificaciones posteriores y con arreglo. Esta ficha de datos de seguridad cumple los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, con las enmiendas correspondientes.

Normativa nacional

Siga la legislación nacional sobre trabajo con agentes químicos. Los menores de 18 años no pueden trabajar con este producto según la Directiva 94/33/CE de la UE relativa a la protección de los jóvenes en el trabajo, con las enmiendas correspondientes.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Lista de abreviaturas

ETA: Estimación de toxicidad aguda conforme al REGLAMENTO (CE) N° 1272/2008 (CLP).

Referencias

No disponible.

Información sobre el método de evaluación usado para la clasificación de la mezcla

The data contained in this SDS may have been gathered from confidential internal sources, raw material suppliers, or from the published literature. La clasificación de los peligros para la salud y el medio ambiente se ha obtenido usando una combinación de métodos de cálculo y, en su caso, datos de ensayo.

Texto completo de cualesquiera frases H para las que no se incluya el enunciado completo en las secciones 2 a 15

H302 Nocivo en caso de ingestión.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Información de revisión

Este documento ha sido sometido a importantes modificaciones y deberá ser revisado en su totalidad.

Información sobre formación

Siga las instrucciones de entrenamiento al manejar este material.

Cláusula de exención de responsabilidad

Zoetis Inc. believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time. La información de esta hoja se ha escrito de acuerdo con los conocimientos y experiencias de las que se dispone en la actualidad.