

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

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla
 Nombre comercial : INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg
 Tipo de producto : Medicamento

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Industrial:
 Reservado para uso profesional
 Uso de la sustancia/mezcla : Medicamento de uso veterinario.

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Laboratorios Lamons, S.A.
 C/ Ricard Calvet i Serra, 27-28 P.I. Mecanova
 25190 Lleida - Spain
 T +34 973 21 15 49 - F +34 973 20 40 11
dtolsa@lamons.es - <http://www.lamons.es>

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +34 973 21 15 49
 Horario de oficina

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Acute Tox. 4 (Oral)	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
STOT SE 3	H335

Texto completo de las categorías de clasificación y de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

No se dispone de más información

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



Palabra de advertencia (CLP) : Peligro
 Componentes peligrosos : Trimetoprim EP; Sulfadiazina
 Indicaciones de peligro (CLP) : H302 - Nocivo en caso de ingestión
 H315 - Provoca irritación cutánea
 H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel
 H319 - Provoca irritación ocular grave
 H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
 H335 - Puede irritar las vías respiratorias
 Consejos de prudencia (CLP) : P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA si la persona se encuentra mal

INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA

2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable

3.2. Mezcla

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Sulfadiazina	(N° CAS) 68-35-9 (N° CE) 200-685-8	25 - 30	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1, H317 STOT SE 3, H335
Trimetoprim EP	(N° CAS) 738-70-5 (N° CE) 212-006-2	5 - 10	Acute Tox. 4 (Oral), H302

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavar la piel con abundante agua. Quitar las prendas contaminadas. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones posibles en caso de inhalación	: Puede irritar las vías respiratorias. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con la piel	: Irritación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con los ojos	: Irritación de los ojos.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar respirar el polvo. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8: "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Recoger mecánicamente el producto.

Información adicional : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Precauciones para una manipulación segura : Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Evitar respirar el polvo. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

Medidas de higiene : Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Mantener en lugar fresco.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg		
España	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma: (Respirable): 3 mg/m ³ Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma: (Inhalable): 10 mg/m ³	
Almidón de Maíz (9005-25-8)		
España	Nombre local	Almidón
España	VLA-ED (mg/m ³)	10 mg/m ³
Sílice coloidal (7631-86-9)		
España	Nombre local	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma: Fracción inhalable
España	VLA-ED (mg/m ³)	10 mg/m ³ c, o, d y e.
Trimetoprim EP (738-70-5)		
España	Nombre local	Partículas (insolubles o poco solubles) no especificadas de otra forma: Fracción respirable

INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Trimetoprim EP (738-70-5)		
España	VLA-ED (mg/m ³)	3 mg/m ³ c (Los términos "soluble" e "insoluble" se entienden con referencia al agua.), o (Materia particulada para la que no existe evidencia toxicológica sobre la que basar un VLA. No obstante, se recomienda mantenerlas exposiciones por debajo del valor límite genérico indicado. Dicho valor límite sólo es aplicable a las materias contaminantes particuladas que cumplan los siguientes requisitos: específico.– Que sean insolubles o poco solubles en agua (o, preferiblemente, en el fluido pulmonar acuoso, si se dispone de esa información). Que tengan una toxicidad baja, es decir, que no sean citotóxicos, ni genotóxicos, ni reaccionen químicamente, de cualquier otra– forma, con el tejido pulmonar, ni emitan radiaciones ionizantes, ni causen sensibilización, ni ningún otro efecto tóxico distinto del que pueda derivarse de la mera acumulación en el pulmón.), d (Véase UNE EN 481: Atmósferas en los puestos de trabajo. Definición de las fracciones por el tamaño de las partículas para la medición de aerosoles.), e (Este valor es para la materia particulada que no contenga amianto y menos de un 1% de sílice cristalina.)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados	: El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
Equipo de protección individual	: Evítese la exposición innecesaria.
Protección de las manos	: Estándar EN 374 - Guantes de protección de productos químicos
Protección ocular	: Estándar EN 166 - Protección personal de los ojos. Gafas de seguridad
Protección de la piel y del cuerpo	: Llevar ropa de protección adecuada
Protección de las vías respiratorias	: Máscara contra el polvo con filtro de partículas



Control de la exposición ambiental	: Evitar su liberación al medio ambiente.
Información adicional	: No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Sólido
Apariencia	: Polvo fino.
Color	: Blanco a pale.
Olor	: Característico.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: No hay datos disponibles
Tasa de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No aplicable
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Temperatura de autoignición	: No aplicable
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable
Presión de vapor a 20°C	: No hay datos disponibles
Densidad de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No aplicable
Densidad	: 0,55 g/cm ³

INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedades comburentes	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No aplicable

9.2. Información adicional

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Oral: Nocivo en caso de ingestión.

ATE CLP (oral)	1666,667 mg/kg de peso corporal
----------------	---------------------------------

Trimetoprim EP (738-70-5)

DL50 oral rata	1360 mg/kg de peso corporal
----------------	-----------------------------

Corrosión o irritación cutáneas : Provoca irritación cutánea.

Lesiones o irritación ocular graves : Provoca irritación ocular grave.

Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Mutagenicidad en células germinales : No clasificado

Carcinogenicidad : No clasificado

Toxicidad para la reproducción : No clasificado

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida : No clasificado

Peligro por aspiración : No clasificado

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.

Trimetoprim EP (738-70-5)

CE50 Daphnia	123 mg/l
--------------	----------

CE50 algas 1	110 mg/l
--------------	----------

Sulfadiazina (68-35-9)

CE50 Daphnia	221 mg/l
--------------	----------

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

12.3. Potencial de bioacumulación

Trimetoprim EP (738-70-5)

Log Kow 0,96

Sulfadiazina (68-35-9)

Log Pow -0,09

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del reglamento REACH

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del reglamento REACH

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos : Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No Contaminante marino : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No	Peligroso para el medio ambiente : No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

- Transporte marítimo

No hay datos disponibles

- Transporte aéreo

No hay datos disponibles

- Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

- Transporte por ferrocarril

No hay datos disponibles

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No 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

15.1.1. UE-Reglamentos

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

INTERMAX-PREMEZCLA 250-50 mg

Ficha de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH)

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química

SECCIÓN 16: Información adicional

Abreviaturas y acrónimos:

ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas)
LC50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) n° 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril

Texto completo de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, Categoría 1
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, Categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, Categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H302	Nocivo en caso de ingestión
H315	Provoca irritación cutánea
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel
H319	Provoca irritación ocular grave
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
H335	Puede irritar las vías respiratorias

La clasificación y el procedimiento utilizado para deducir la clasificación de las mezclas de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

Acute Tox. 4 (Oral)	H302	
Skin Irrit. 2	H315	
Eye Irrit. 2	H319	
Resp. Sens. 1	H334	
Skin Sens. 1	H317	
STOT SE 3	H335	

FDS EU (Anexo II REACH)

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto