

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Outras maneiras de identificação : Tribriksen 48% (A005320)

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Corrosivo para a pele : Subcategoria 1A

Lesões oculares graves : Categoria 1

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição única : Categoria 3

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Medula óssea)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente : Categoria 1

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

aquático – Crônico.

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo :

H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H314 Provoca queimaduras graves à pele e lesões oculares graves.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Medula óssea) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P301 + P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P301 + P330 + P331 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca. NÃO provoque vômito. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água ou tome um banho. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P304 + P340 + P310 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um mé-

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão 15.0 Data da revisão: 17.06.2025 Número da FDS: 508595-00029 Data da última edição: 14.04.2025
Data da primeira emissão: 10.02.2016

dico.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P363 Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Sulfadiazine	68-35-9	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Irrit. Ocul., 2B Sens. Resp., 1 Órg-alvo Esp. - Única, 3 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 30 -< 50
Trimethoprim	738-70-5	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Medula óssea) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	>= 5 -< 10
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Corr. Met., 1 Corr. Pele, 1A Lesões Ocul., 1	>= 5 -< 10
2,2'-Iminodietanol	111-42-2	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Lesões Ocul., 1 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Rim, Sangue, Fígado, Sistema nervoso) , 2 Aq. Agudo, 2	>= 0,25 -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Recomendação geral	:	Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Se não houver respiração, aplicar respiração artificial. Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial. Chamar imediatamente um médico.
Em caso de contato com a pele	:	Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados. Chamar imediatamente um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Chamar imediatamente um médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente. Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação. Enxágue inteiramente a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Causa queimaduras no aparelho digestivo. O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). Pode ser nocivo se ingerido. Provoca lesões oculares graves. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. Provoca queimaduras graves.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

- | | | |
|--|---|--|
| Perigos específicos no combate a incêndios | : | A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde. |
| Produtos perigosos da combustão | : | Óxidos de carbono
Óxidos metálicos |
| Métodos específicos de extinção | : | Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : | Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual. |

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- | | | |
|---|---|--|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : | Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8). |
| Precauções ambientais | : | Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : | Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão 15.0 Data da revisão: 17.06.2025 Número da FDS: 508595-00029 Data da última edição: 14.04.2025
Data da primeira emissão: 10.02.2016

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não inale as névoas ou vapores. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sulfadiazine	68-35-9	TWA	2 mg/m3 (OEB 1)	Interno

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão 15.0 Data da revisão: 17.06.2025 Número da FDS: 508595-00029 Data da última edição: 14.04.2025
Data da primeira emissão: 10.02.2016

Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Hidróxido de sódio	1310-73-2	C	2 mg/m ³	ACGIH
2,2'-Iminodietanol	111-42-2	TWA (Fração e vapor inaláveis)	1 mg/m ³	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : suspensão

Cor : amarelo-claro

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : 10,0 - 10,5

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de fulgor : dados não disponíveis

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes Ácidos

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 2.344 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**Sulfadiazine:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.500 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 880 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
DL50 (Rato): 180 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Trimethoprim:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.500 - 5.300 mg/kg
DL50 (Rato): 1.910 - 7.000 mg/kg
Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 400 - 500 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal
DL50 (Cão): 90 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso
DL50 (Rato): 132 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Hidróxido de sódio:

Toxicidade aguda - Inalação : Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.

2,2'-Iminodietanol:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.600 mg/kg

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

|| Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato, macho): > 3,35 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Corrosão/irritação à pele.

Provoca queimaduras graves.

Componentes:**Sulfadiazine:**

|| Resultado : Irritação da pele
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Hidróxido de sódio:

|| Resultado : Corrosivo depois de 3 minutos ou menos de exposição

2,2'-Iminodietanol:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:**Sulfadiazine:**

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 7 dias
|| Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Hidróxido de sódio:

|| Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos
|| Observações : Com base na corrosividade cutânea.

2,2'-Iminodietanol:

|| Espécie : Coelho
|| Resultado : Efeitos irreversíveis para os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.

Componentes:**Sulfadiazine:**

|| Tipos de testes : Teste de maximização

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Trimethoprim:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.

Hidróxido de sódio:

Tipos de testes	:	Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Resultado	:	negativo

2,2'-Iminodietanol:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Sulfadiazine:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
		Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Trimethoprim:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
		Tipos de testes: Aberração cromossômicas Resultado: negativo
		Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

	Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro) Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Resultado: negativo
	Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Humanos Resultado: negativo

2,2'-Iminodietanol:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
	Tipos de testes: Ensaio de troca de cromátides-irmãs in vitro em células de mamíferos Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Contato com a pele Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

2,2'-Iminodietanol:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Contato com a pele
Duração da exposição	: 103 semanas
Resultado	: positivo
Observações	: O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Contato com a pele
Duração da exposição	: 103 semanas
Resultado	: negativo

Carcinogenicidade -	: A relevância da evidência não corrobora a classificação de
---------------------	--

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão 15.0	Data da revisão: 17.06.2025	Número da FDS: 508595-00029	Data da última edição: 14.04.2025 Data da primeira emissão: 10.02.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Avaliação cancerígeno

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**Sulfadiazine:**

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Trimethoprim:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o recém-nascido.
Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos embriotóxicos.
Observações: Toxicidade materna observada.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Hamster
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1,7 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Sem efeitos teratogênicos.

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Tipos de testes: Desenvolvimento
 Espécie: Coelho
 Via de aplicação: Oral
 Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal
 Resultado: Efeitos embriotóxicos., Sem efeitos teratogênicos.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Suspeita-se que prejudique o feto.

2,2'-Iminodietanol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Ingestão
 Método: Diretriz de Teste de OECD 443
 Resultado: positivo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
 Espécie: Rato
 Via de aplicação: Ingestão
 Método: Diretriz de Teste de OECD 443
 Resultado: positivo

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade e/ou desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Componentes:

Sulfadiazine:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Medula óssea) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Trimethoprim:

Órgãos-alvo : Medula óssea
 Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

2,2'-Iminodietanol:

Rotas de exposição : Ingestão
 Órgãos-alvo : Rim, Sangue, Fígado, Sistema nervoso
 Avaliação : Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de >10 até 100 mg/kg de peso corporal.

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Rotas de exposição	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo	: Rim, Sangue
Avaliação	: Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de >0,02 até 0,2 mg/l/6h/d.

Rotas de exposição	: Contato com a pele
Órgãos-alvo	: Sangue, Fígado, Rim
Avaliação	: Demonstra produzir efeitos de saúde significantes em animais a concentrações de >20 até 200 mg/kg bw.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Trimethoprim:**

Espécie	: Rato
NOAEL	: 100 mg/kg
LOAEL	: 300 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 6 Meses
Órgãos-alvo	: Medula óssea, Fígado, Glândula pituitária, Tiroide

Espécie	: Rato
LOAEL	: 300 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses
Órgãos-alvo	: Medula óssea

Espécie	: Cão
NOAEL	: 2,5 mg/kg
LOAEL	: 45 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses
Órgãos-alvo	: Sangue, Tiroide

2,2'-Iminodietanol:

Espécie	: Rato, fêmea
LOAEL	: 14 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 13 Sems.

Espécie	: Rato
NOAEL	: 0,015 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 90 Dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 413

Espécie	: Rato
LOAEL	: 32 mg/kg
Via de aplicação	: Contato com a pele
Duração da exposição	: 13 Sems.

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Sulfadiazine:

Informações gerais : Pode provocar irritação nos olhos, na pele e no trato respiratório.

Trimethoprim:

Ingestão : Órgãos-alvo: Medula óssea
Sintomas: Dor abdominal, Náusea, Vômitos, erupção cutânea, Vertigem, Dor de cabeça, depressão, confusão

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Sulfadiazine:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Anabaena flos-aquae): 3,9 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD CE50 (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,135 mg/l Duração da exposição: 7 Dias Método: ISO 8692
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 6,2 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD

Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Trimethoprim:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna Straus (dáfnia magna Straus)): 92 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l
Duração da exposição: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l
Duração da exposição: 72 h

CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l
Duração da exposição: 72 h

EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crónica) : NOEC (Peixe-zebra): 0,157 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 6 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Toxicidade aos microorganismos : EC10: 16,7 mg/l
Duração da exposição: 3 horas
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 horas
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

2,2'-Iminodietanol:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 460 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 30,1 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,5 mg/l Duração da exposição: 72 h
		EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,1 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	EC10 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1,05 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10 (lodo ativado): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Sulfadiazine:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 0 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 314
--------------------	---	--

Trimethoprim:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 4 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301D
		Resultado: Não inerentemente biodegradável. Biodegradação: 0 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 302B

2,2'-Iminodietanol:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: 93 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301F Observações: O teste foi realizado de acordo com a orientação
--------------------	---	---

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Sulfadiazine:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,12

Trimethoprim:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,91

2,2'-Iminodietanol:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -2,46
Método: Diretriz de Teste de OECD 107

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU : UN 3267
Nome apropriado para embarque : CORROSIVE LIQUID, BASIC, ORGANIC, N.O.S.

(Sodium hydroxide)

Classe de risco : 8
Grupo de embalagem : I
Rótulos : 8
Perigoso para o meio ambiente : não

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3267
Nome apropriado para embarque : Corrosive liquid, basic, organic, n.o.s.

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

(Sodium hydroxide)

Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	I
Rótulos	:	Corrosive
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	854
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	850

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3267
Nome apropriado para embarque	:	CORROSIVE LIQUID, BASIC, ORGANIC, N.O.S. (Sodium hydroxide, sulfadiazine)
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	I
Rótulos	:	8
Código EmS	:	F-A, S-B
Poluente marinho	:	sim

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3267
Nome apropriado para embarque	:	LÍQUIDO CORROSIVO, BÁSICO, ORGÂNICO, N.E.

(Hidróxido de sódio)

Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	I
Rótulos	:	8
Número de risco	:	88

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos	
2,2'-Iminodietanol	111-42-2

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Hidróxido de sódio

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
------	---	-----------------

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 17.06.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

ACGIH / C : Limite máximo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de

Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
15.0	17.06.2025	508595-00029	Data da primeira emissão: 10.02.2016

Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bio-acumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9