

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

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**

Lesões oculares graves : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 2

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H318 Provoca lesões oculares graves.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Medula óssea) por ex-

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1681354-00022 Data da última edição: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 17.05.2017

posição repetida ou prolongada.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

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 médico.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
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)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7	Líqu. Inflam., 4 Irrit. Ocul., 2A	>= 30 -< 50
1,3-Dioxolan-4-ilmetanol	5464-28-8	Irrit. Ocul., 2A	>= 30 -< 50
Sulfadoxine	2447-57-6	Irrit. Pele, 2 Irrit. Ocul., 2A Órg-alvo Esp. - Única, 3 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 10 -< 20
Trimethoprim	738-70-5	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Medula óssea) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	>= 3 -< 5
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Corr. Met., 1 Corr. Pele, 1A	>= 2 -< 3

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

		Lesões Ocul., 1	
--	--	-----------------	--

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

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. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o 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. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca lesões oculares graves. Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
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.
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.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

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

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.

Recomendações para manuseio seguro : Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Evitar contato prolongado ou repetido com a pele.
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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão 7.0 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 1681354-00022 Data da última edição: 28.09.2024
 Data da primeira emissão: 17.05.2017

- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
 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 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.
 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
Sulfadoxine	2447-57-6	TWA	30 µg/m3 (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	300 µg/100 cm ²	Interno
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m3 (OEB 2)	Interno
Hidróxido de sódio	1310-73-2	C	2 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.
 Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
 Minimizar o manuseio aberto.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

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 |
| Observações | : | Considere vestir uma camada dupla de luvas. |
| 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 aerossol, 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. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas. |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|-----------------------|
| Estado físico | : | líquido |
| Cor | : | marrom-claro, amarelo |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | 9,3 - 10,0 |
| Ponto de fusão/congelamento | : | Não aplicável |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fulgor | : | dados não disponíveis |
| 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 |

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

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	:	1,210 - 1,250 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	dados não disponíveis
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.
Peso molecular	:	Não aplicável
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
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
---	---	--

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfadoxine:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 5.200 mg/kg

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.

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Resultado : Não provoca irritação na pele

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

Espécie	: Coelho
Método	: Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	: Não provoca irritação na pele
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Espécie	: Coelho
Método	: Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	: Não provoca irritação na pele
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfadoxine:

Espécie	: Coelho
Método	: Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	: irritante

Hidróxido de sódio:

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	: Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfadoxine:

Resultado	: irritante
-----------	-------------

Hidróxido de sódio:

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

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Método	: Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	: negativo
Observações	: Baseado em dados de materiais semelhantes

1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

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
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
-------------------------	---

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

	Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
	Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
	Espécie: Rato
	Resultado: negativo

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
	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

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

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.

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 - : Suspeita-se que prejudique o feto.
Avaliação

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Sulfadoxine:**

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.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

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

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana**Componentes:****Sulfadoxine:**

Ingestão	:	Órgãos-alvo: Sangue Sintomas: Os efeitos colaterais mais comuns são:, Náusea, Vômitos, Dor de cabeça, anemia, Erupção cutânea, Síndrome de Stevens-Johnson
----------	---	---

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:****1,3-Dioxan-5-ol:**

Toxicidade para os peixes	:	LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e	:	EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

outros invertebrados aquáticos.		Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Toxicidade para os peixes	:	LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	:	EC10: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfadoxine:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 17 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 3,9 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	CE50 (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,135 mg/l Duração da exposição: 7 d Método: ISO 8692 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 6,2 mg/l Duração da exposição: 21 d Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

	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 crônica)	: NOEC (Peixe-zebra): 0,157 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáti- cos. (Toxicidade crônica)	: NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 6 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorgan- ismos	: 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

Persistência e degradabilidade**Componentes:****1,3-Dioxan-5-ol:**

Biodegradabilidade	: Resultado: Inerentemente biodegradável. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	---

1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Biodegradabilidade	: Resultado: Inerentemente biodegradável. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	---

Sulfadoxine:

Biodegradabilidade	: Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 5 % Duração da exposição: 28 d Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	---

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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

Potencial bioacumulativo**Componentes:****1,3-Dioxan-5-ol:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,65

Trimethoprim:

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

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 3082

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3082

Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : Miscellaneous

Instruções de embalagem (aeronave de carga) : 964

Instruções de embalagem : 964

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

(aeronave de passageiro)

Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3082

Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Código EmS : F-A, S-F

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 3082

Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

Classe de risco : 9

Grupo de embalagem : III

Rótulos : 9

Número de risco : 90

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) : Não aplicável

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

Data da revisão : 14.04.2025
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 / 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 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 Bioacumulativos; 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

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	1681354-00022	Data da primeira emissão: 17.05.2017

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