

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Lésions oculaires graves, Catégorie 1  
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2

H318: Provoque de graves lésions des yeux.  
H361d: Susceptible de nuire au fœtus.  
H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

- H318 Provoque de graves lésions des yeux.
- H361d Susceptible de nuire au fœtus.
- H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

**Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**

P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

triméthoprime  
Hydroxyde de sodium

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 6.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 1686801-00024      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

| Nom Chimique                | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification                                                                                                                                                                                                                                     | Concentration<br>(% w/w) |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 1,3-Dioxanne-5-ol           | 4740-78-7<br>225-248-9                                    | Eye Irrit. 2; H319                                                                                                                                                                                                                                 | >= 30 - < 50             |
| 1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol | 5464-28-8<br>226-758-4                                    | Eye Irrit. 2; H319                                                                                                                                                                                                                                 | >= 30 - < 50             |
| Sulfadoxine                 | 2447-57-6<br>219-504-9                                    | Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 3; H335<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1<br>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 | >= 10 - < 20             |
| triméthoprim                | 738-70-5<br>212-006-2                                     | Acute Tox. 4; H302<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 1; H372<br>(Moelle osseuse)<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411                                                                                                                                          | >= 3 - < 10              |
| Hydroxyde de sodium         | 1310-73-2<br>215-185-5<br>011-002-00-6                    | Met. Corr. 1; H290<br>Skin Corr. 1A;<br>H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>EUH014, EUH071<br><br>Limite de concentration spécifique<br>Skin Corr. 1A;<br>H314<br>>= 5 %<br>Skin Corr. 1B;<br>H314<br>2 - < 5 %<br>Skin Irrit. 2; H315                     | >= 2 - < 3               |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|                |                                 |                                    |                                                                                             |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>6.0 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>1686801-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024<br>Date de la première version publiée:<br>17.05.2017 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                      |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | 0,5 - < 2 %<br>Eye Irrit. 2; H319<br>0,5 - < 2 %<br>EUH071<br>>= 2 % |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------|--|

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- |                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conseils généraux               | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.                                                                                                                                                        |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).                                                                                                                                 |
| En cas d'inhalation             | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>Faire appel à une assistance médicale.                                                                                                                                                                                                               |
| En cas de contact avec la peau  | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.<br>Faire immédiatement appel à une assistance médicale.                                                                        |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.                                                                                                                                                                   |

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- |         |   |                                                                                                                                                                                            |
|---------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risques | : | Provoque de graves lésions des yeux.<br>Susceptible de nuire au fœtus.<br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- |            |   |                                                     |
|------------|---|-----------------------------------------------------|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|-----------------------------------------------------|

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

#### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes de métaux

#### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter tout contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en te-

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 6.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 1686801-00024      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 17.05.2017

teneurs      nant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
en commun      Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

| Composants          | No.-CAS                                                                                                                                                                                                            | Type de valeur<br>(Type d'exposition) | Paramètres de contrôle        | Base    |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Sulfadoxine         | 2447-57-6                                                                                                                                                                                                          | TWA                                   | 30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)  | Interne |
|                     |                                                                                                                                                                                                                    | limite d'essuyage                     | 300 µg/100 cm <sup>2</sup>    | Interne |
| triméthoprime       | 738-70-5                                                                                                                                                                                                           | TWA                                   | 400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Interne |
| Hydroxyde de sodium | 1310-73-2                                                                                                                                                                                                          | VME (poussières inhalables)           | 2 mg/m <sup>3</sup>           | CH SUVA |
|                     | Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus. |                                       |                               |         |
|                     |                                                                                                                                                                                                                    | VLE (poussières inhalables)           | 2 mg/m <sup>3</sup>           | CH SUVA |
|                     | Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus. |                                       |                               |         |

#### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance | Utilisation finale | Voies d'exposition | Effets potentiels sur la santé | Valeur              |
|---------------------|--------------------|--------------------|--------------------------------|---------------------|
| Hydroxyde de sodium | Consommateurs      | Inhalation         | Long terme - effets locaux     | 1 mg/m <sup>3</sup> |
|                     | Travailleurs       | Inhalation         | Long terme - effets locaux     | 1 mg/m <sup>3</sup> |

#### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement | Valeur      |
|---------------------|---------------------------------|-------------|
| Sulfadoxine         | Eau                             | 0,0006 mg/l |
| triméthoprime       | Eau                             | 0,9 mg/l    |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.  
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.  
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143  
Type protégeant des particules (P)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

Couleur : brun clair, jaune

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con- : Non applicable

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|                |                                 |                                    |                                                                                             |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>6.0 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>1686801-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024<br>Date de la première version publiée:<br>17.05.2017 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

gélation

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 9,3 - 10,0

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,210 - 1,250 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|                        |   |                                                              |
|------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation     | : | Donnée non disponible                                        |
| Poids moléculaire      | : | Non applicable                                               |

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants  
Acides

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

#### 1,3-Dioxanne-5-ol:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|| Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

|| Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Sulfadoxine:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.200 mg/kg

### triméthoprime:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.500 - 5.300 mg/kg  
DL50 (Souris): 1.910 - 7.000 mg/kg

|| Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 400 - 500 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Chien): 90 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 132 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

### Hydroxyde de sodium:

|| Toxicité aiguë par inhalation : Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

### Composants:

#### 1,3-Dioxanne-5-ol:

|| Espèce : Lapin  
|| Méthode : OCDE ligne directrice 404  
|| Résultat : Pas d'irritation de la peau  
|| Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

#### 1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

|| Espèce : Lapin

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|           |   |                                                      |
|-----------|---|------------------------------------------------------|
| Méthode   | : | OCDE ligne directrice 404                            |
| Résultat  | : | Pas d'irritation de la peau                          |
| Remarques | : | Selon les données provenant de composants similaires |

### Sulfadoxine:

|          |   |                           |
|----------|---|---------------------------|
| Espèce   | : | Lapin                     |
| Méthode  | : | OCDE ligne directrice 404 |
| Résultat | : | irritant                  |

### Hydroxyde de sodium:

|          |   |                                                |
|----------|---|------------------------------------------------|
| Résultat | : | Corrosif après 3 minutes d'exposition ou moins |
|----------|---|------------------------------------------------|

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

### Composants:

#### 1,3-Dioxanne-5-ol:

|           |   |                                                      |
|-----------|---|------------------------------------------------------|
| Espèce    | : | Lapin                                                |
| Méthode   | : | OCDE ligne directrice 405                            |
| Résultat  | : | Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours       |
| Remarques | : | Selon les données provenant de composants similaires |

#### 1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

|           |   |                                                      |
|-----------|---|------------------------------------------------------|
| Espèce    | : | Lapin                                                |
| Méthode   | : | OCDE ligne directrice 405                            |
| Résultat  | : | Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours       |
| Remarques | : | Selon les données provenant de composants similaires |

### Sulfadoxine:

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| Résultat | : | irritant |
|----------|---|----------|

### Hydroxyde de sodium:

|           |   |                                     |
|-----------|---|-------------------------------------|
| Résultat  | : | Effets irréversibles sur les yeux   |
| Remarques | : | Sur base de la corrosivité cutanée. |

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### 1,3-Dioxanne-5-ol:

|                    |   |                        |
|--------------------|---|------------------------|
| Type de Test       | : | Test de Maximalisation |
| Voies d'exposition | : | Contact avec la peau   |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|           |                                                        |
|-----------|--------------------------------------------------------|
| Espèce    | : Cochon d'Inde                                        |
| Méthode   | : OCDE ligne directrice 406                            |
| Résultat  | : négatif                                              |
| Remarques | : Selon les données provenant de composants similaires |

### **1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:**

|                    |                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------|
| Type de Test       | : Test de Maximalisation                               |
| Voies d'exposition | : Contact avec la peau                                 |
| Espèce             | : Cochon d'Inde                                        |
| Méthode            | : OCDE ligne directrice 406                            |
| Résultat           | : négatif                                              |
| Remarques          | : Selon les données provenant de composants similaires |

### **triméthoprime:**

|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| Type de Test       | : Test de Maximalisation             |
| Voies d'exposition | : Dermale                            |
| Espèce             | : Cochon d'Inde                      |
| Résultat           | : Pas un sensibilisateur de la peau. |

### **Hydroxyde de sodium:**

|                    |                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Type de Test       | : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT) |
| Voies d'exposition | : Contact avec la peau                                          |
| Résultat           | : négatif                                                       |

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

|                       |                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif                                                                                                                              |
|                       | Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères<br>Résultat: négatif                                                                                                              |
| Génotoxicité in vivo  | : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)<br>Espèce: Souris<br>Résultat: négatif<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |

#### **1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:**

|                       |                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif |
|                       | Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères      |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | Résultat: négatif                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Génotoxicité in vivo  | : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)<br>Espèce: Souris<br>Résultat: négatif                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>triméthoprim:</b>  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Aberration chromosomique<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo  | : Type de Test: Test du micronoyau<br>Espèce: Rat<br>Résultat: négatif<br><br>Type de Test: Aberration chromosomique<br>Espèce: Humain<br>Résultat: négatif                                                                                                                                                                                                                                                    |

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **triméthoprim:**

|                                          |                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effets sur la fertilité                  | : Type de Test: Fertilité<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Fertilité: NOAEL: 70 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.                     |
| Incidences sur le développement du fœtus | : Type de Test: Développement<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: LOAEL: 70 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Incidences sur le nouveau-né. |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 70 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Incidences tératogènes.

Type de Test: Développement  
Espèce: Hamster  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1,7 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.  
- Evaluation

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Sulfadoxine:**

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Composants:**

##### **triméthoprim:**

Organes cibles : Moelle osseuse  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### triméthoprime:

|                    |                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------|
| Espèce             | : Rat                                               |
| NOAEL              | : 100 mg/kg                                         |
| LOAEL              | : 300 mg/kg                                         |
| Voie d'application | : Oral(e)                                           |
| Durée d'exposition | : 6 mois                                            |
| Organes cibles     | : Moelle osseuse, Foie, Glande pituitaire, Thyroïde |

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| Espèce             | : Rat            |
| LOAEL              | : 300 mg/kg      |
| Voie d'application | : Oral(e)        |
| Durée d'exposition | : 3 mois         |
| Organes cibles     | : Moelle osseuse |

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| Espèce             | : Chien          |
| NOAEL              | : 2,5 mg/kg      |
| LOAEL              | : 45 mg/kg       |
| Voie d'application | : Oral(e)        |
| Durée d'exposition | : 3 mois         |
| Organes cibles     | : Sang, Thyroïde |

### Toxicité par aspiration

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluation | : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus. |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Sulfadoxine:

|           |                                                                                                                                                                     |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingestion | : Organes cibles: Sang<br>Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont :<br>Nausée, Vomissements, Migraine, Anémie, Eruption, syndrome de Stevens-Johnson |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### triméthoprime:

|           |                                  |
|-----------|----------------------------------|
| Ingestion | : Organes cibles: Moelle osseuse |
|-----------|----------------------------------|

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Éruption cutanée, Vertiges, Migraine, dépression mentale, confusion

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                    | : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                                                                                                                                                                              |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : EL50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                                                                                                                                                                                         |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires<br><br>NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour les microorganismes                             | : EC10 : > 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                                                                                                                                                                                   |

##### **1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:**

|                                                               |                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                    | : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : EL50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires            |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires<br><br>NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Toxicité pour les microorganismes           | : EC10 : > 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                                                                                                                                                                                   |

### Sulfadoxine:

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                    | : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 17 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires<br><br>NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 3,9 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires<br><br>CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 1 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,13 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    |   | Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                                                                                     |
|                                                                                    |   | CE50 (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 0,135 mg/l<br>Durée d'exposition: 7 jr<br>Méthode: ISO 8692<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
| Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)                                | : | 1                                                                                                                                                                                         |
| Toxicité pour les microorganismes                                                  | : | CE50 : > 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                           |
|                                                                                    |   | NOEC : 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                             |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 6,2 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires                                  |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)                            | : | 1                                                                                                                                                                                         |
| <b>triméthoprime:</b>                                                              |   |                                                                                                                                                                                           |
| Toxicité pour les poissons                                                         | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h                                                                                                   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : | CE50 (Daphnia magna Straus (Daphnie géante Straus)): 92 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h                                                                                                  |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                                        | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algue verte)): 80,3 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h                                                                                               |
|                                                                                    |   | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 16 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h                                                                                               |
|                                                                                    |   | CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l                                                                                                                                                      |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|                                                                                    |                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                    | Durée d'exposition: 72 h                                                                                                               |
|                                                                                    | EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h                                                                        |
| Toxicité pour les microorganismes                                                  | : EC10 : 16,7 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 Heure<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209  |
|                                                                                    | CE50 : > 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 Heure<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)                                    | : NOEC: 0,157 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)                                           |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : NOEC: 6 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )                                                 |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

|                  |                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : Résultat: Intrinsèquement biodégradable.<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:**

|                  |                                                                                                               |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : Résultat: Intrinsèquement biodégradable.<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **Sulfadoxine:**

|                  |                                                                                                                                                                 |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : Résultat: Difficilement biodégradable.<br>Biodégradation: 5 %<br>Durée d'exposition: 28 jr<br>Remarques: Selon les données provenant de composants similaires |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **triméthoprime:**

|                  |                                                                                                                                     |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : Résultat: Difficilement biodégradable.<br>Biodégradation: 4 %<br>Durée d'exposition: 28 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 301D |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |



Résultat: N'est pas intrinsèquement biodégradable.  
Biodégradation: 0 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 302B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,65

##### **triméthoprime:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,91

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination.

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

Emballages contaminés : tion des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.  
Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

|      |                                                                                                         |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ADN  | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(Sulfadoxine, triméthoprim) |
| ADR  | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(Sulfadoxine, triméthoprim) |
| RID  | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(Sulfadoxine, triméthoprim) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Sulfadoxine, Trimethoprim)                    |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Sulfadoxine, Trimethoprim)                    |

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

|      | Classe | Risques subsidiaires |
|------|--------|----------------------|
| ADN  | : 9    |                      |
| ADR  | : 9    |                      |
| RID  | : 9    |                      |
| IMDG | : 9    |                      |
| IATA | : 9    |                      |

#### 14.4 Groupe d'emballage

|                        |       |
|------------------------|-------|
| ADN                    |       |
| Groupe d'emballage     | : III |
| Code de classification | : M6  |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|                                                  |   |               |
|--------------------------------------------------|---|---------------|
| Numéro d'identification du danger                | : | 90            |
| Étiquettes                                       | : | 9             |
| <b>ADR</b>                                       |   |               |
| Groupe d'emballage                               | : | III           |
| Code de classification                           | : | M6            |
| Numéro d'identification du danger                | : | 90            |
| Étiquettes                                       | : | 9             |
| Code de restriction en tunnels                   | : | (-)           |
| <b>RID</b>                                       |   |               |
| Groupe d'emballage                               | : | III           |
| Code de classification                           | : | M6            |
| Numéro d'identification du danger                | : | 90            |
| Étiquettes                                       | : | 9             |
| <b>IMDG</b>                                      |   |               |
| Groupe d'emballage                               | : | III           |
| Étiquettes                                       | : | 9             |
| EmS Code                                         | : | F-A, S-F      |
| <b>IATA (Cargo)</b>                              |   |               |
| Instructions de conditionnement (avion cargo)    | : | 964           |
| Instruction d'emballage (LQ)                     | : | Y964          |
| Groupe d'emballage                               | : | III           |
| Étiquettes                                       | : | Miscellaneous |
| <b>IATA (Passager)</b>                           |   |               |
| Instructions de conditionnement (avion de ligne) | : | 964           |
| Instruction d'emballage (LQ)                     | : | Y964          |
| Groupe d'emballage                               | : | III           |
| Étiquettes                                       | : | Miscellaneous |

### 14.5 Dangers pour l'environnement

|                                |       |
|--------------------------------|-------|
| <b>ADN</b>                     |       |
| Dangereux pour l'environnement | : oui |
| <b>ADR</b>                     |       |
| Dangereux pour l'environnement | : oui |
| <b>RID</b>                     |       |
| Dangereux pour l'environnement | : oui |
| <b>IMDG</b>                    |       |
| Polluant marin                 | : oui |
| <b>IATA (Passager)</b>         |       |
| Dangereux pour l'environnement | : oui |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

ment

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)

: Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:  
Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.  
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 20.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

|       |                 |
|-------|-----------------|
| AICS  | : non déterminé |
| DSL   | : non déterminé |
| IECSC | : non déterminé |

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

|        |                                                                                                                  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H290   | : Peut être corrosif pour les métaux.                                                                            |
| H302   | : Nocif en cas d'ingestion.                                                                                      |
| H314   | : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.                                          |
| H315   | : Provoque une irritation cutanée.                                                                               |
| H318   | : Provoque de graves lésions des yeux.                                                                           |
| H319   | : Provoque une sévère irritation des yeux.                                                                       |
| H335   | : Peut irriter les voies respiratoires.                                                                          |
| H361d  | : Susceptible de nuire au fœtus.                                                                                 |
| H372   | : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H400   | : Très toxique pour les organismes aquatiques.                                                                   |
| H410   | : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                        |
| H411   | : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                             |
| EUH014 | : Réagit violemment au contact de l'eau.                                                                         |
| EUH071 | : Corrosif pour les voies respiratoires.                                                                         |

### Texte complet pour autres abréviations

|                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| Acute Tox.      | : Toxicité aiguë                                           |
| Aquatic Acute   | : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique     |
| Aquatic Chronic | : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
| Eye Dam.        | : Lésions oculaires graves                                 |
| Eye Irrit.      | : Irritation oculaire                                      |
| Met. Corr.      | : Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux         |
| Repr.           | : Toxicité pour la reproduction                            |
| Skin Corr.      | : Corrosion cutanée                                        |

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

|               |   |                                                                       |
|---------------|---|-----------------------------------------------------------------------|
| Skin Irrit.   | : | Irritation cutanée                                                    |
| STOT RE       | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| STOT SE       | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique  |
| CH SUVA       | : | Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail            |
| CH SUVA / VME | : | valeur moyenne d'exposition                                           |
| CH SUVA / VLE | : | valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée              |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

|                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité | : | Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.0     | 14.04.2025        | 1686801-00024     | Date de la première version publiée: 17.05.2017 |

### Classification du mélange:

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

### Procédure de classification:

|                   |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR