

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable  
del uso

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

Compañía : MSD  
Polígono Ind. El Montalvo I - parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) - Spain

Teléfono : 34 923 190 345

Dirección de correo electrónico de la persona responsable de las SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

### 1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

## SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

### 2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

#### Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Toxicidad para la reproducción, Categoría 2	H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2	H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 2	H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 2.2 Elementos de la etiqueta

#### Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H318	Provoca lesiones oculares graves.
H361d	Se sospecha que puede dañar el feto.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

P201	Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P273	Evitar su liberación al medio ambiente.
P280	Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

**Intervención:**

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P308 + P313 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P391 Recoger el vertido.

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

trimetoprima  
Hidróxido de sodio

### 2.3 Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.

Información ecológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

Información toxicológica: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

#### 3.2 Mezclas

##### Componentes

Nombre químico	No. CAS No. CE No. Índice Número de registro	Clasificación	Concentración (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
1,3-Dioxolan-4-ilmetanol	5464-28-8 226-758-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Sulfadoxina	2447-57-6 219-504-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1	>= 10 - < 20
trimetoprima	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Médula) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10
Hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  los límites de concen- tración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 2 - < 3

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

II

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

## SECCIÓN 4. Primeros auxilios

### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

- Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).
- Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.  
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.  
Consultar un médico.  
Lavar la ropa antes de reutilizarla.  
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.
- En caso de contacto con los ojos : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.  
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.  
Consultar inmediatamente un médico.
- Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico.  
Enjuague la boca completamente con agua.

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Riesgos : Provoca lesiones oculares graves.  
Se sospecha que puede dañar el feto.  
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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

- Tratamiento : Trate los síntomas y brinde apoyo.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

## SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

### 5.1 Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Spray de agua  
Espuma resistente al alcohol  
Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo
- Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

### 5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

### 5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.
- Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

- Precauciones personales : Utilícese equipo de protección individual.  
Seguir las recomendaciones del equipo de protección personal (consulte la sección 7) y los consejos de manipulación segura (consulte la sección 8).

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

- Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.  
Impedir la propagación sobre las grandes zonas (p. ej. por contención o barreras de aceite).  
Retener y eliminar el agua contaminada.  
Las autoridades locales deben de ser informadas si los derrames importantes no pueden ser contenidos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### 6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

- Métodos de limpieza :
- Empapar con material absorbente inerte.
  - Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado.
  - Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.
  - Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales a la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.
  - Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### 6.4 Referencia a otras secciones

Consulte las secciones: 7, 8, 11, 12 y 13.

## SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

### 7.1 Precauciones para una manipulación segura

- Medidas de orden técnico :
- Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.
- Ventilación Local/total :
- Utilizar solamente con una buena ventilación.
- Consejos para una manipulación segura :
- No respirar la niebla o los vapores.
  - No lo trague.
  - No hay que ponerlo en los ojos.
  - Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel.
  - Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.
  - Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo
  - Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
  - No comer, beber ni fumar durante su utilización.
  - Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene :
- Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
  - El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Exigencias técnicas para almacenes y recipientes : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Indicaciones para el almacenamiento conjunto : No almacene con los siguientes tipos de productos:  
Agentes oxidantes fuertes  
Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente  
Peróxidos orgánicos  
Explosivos  
Gases

### 7.3 Usos específicos finales

- Usos específicos : Sin datos disponibles

## SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

### 8.1 Parámetros de control

#### Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control	Base
Sulfadoxina	2447-57-6	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno (a)
		Límite de limpieza	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno (a)
trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA

#### Nivel sin efecto derivado (DNEL) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Hidróxido de sodio	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m <sup>3</sup>

#### Concentración prevista sin efecto (PNEC) de acuerdo al Reglamento (CE) No. 1907/2006

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
Sulfadoxina	Aqua	0,0006 mg/l
trimetoprima	Aqua	0,9 mg/l

### 8.2 Controles de la exposición

#### Medidas de ingeniería

Utilice controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (por ejemplo, las conexiones rápidas de menos goteo).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Todos los controles de ingeniería deberían ser ejecutados según el diseño de las instalaciones y puestos en funcionamiento de acuerdo con los principios de GMP para proteger a los productos, los trabajadores y el medio ambiente.

Se necesitan tecnologías de contención adecuadas para el control de los compuestos para controlar en la fuente y evitar la migración del compuesto a las áreas no controladas (por ejemplo, dispositivos de contención de rostro despejado).

Reducza la manipulación con las manos descubiertas.

### Protección personal

Protección de los ojos/ la cara : Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales. Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes polvorrientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas. Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos

Material : Guantes resistentes a los químicos

Observaciones : Tenga en cuenta el uso de guantes dobles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Deben utilizarse más ropa para el cuerpo según la tarea que esté realizando (por ejemplo, trajes sin mangas, delantales, guantes, ropa desechable) para evitar superficies de piel expuestas. Utilice técnicas para quitarse la ropa adecuadas para quitar la ropa potencialmente contaminada.

Protección respiratoria

: Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 143

Filtro tipo : Tipo de partículas (P)

## SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : Líquido

Color : marrón claro, amarillo

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de congelación : No aplicable

Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 9,3 - 10,0

Viscosidad  
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)  
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Sin datos disponibles

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

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

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas  
Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

Propiedades comburentes : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Peso molecular : No aplicable

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

### 10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

### 10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

### 10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

### 10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes  
Ácidos

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

### 11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición : Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 2.000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

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

||| Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### 1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg  
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### Sulfadoxina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 5.200 mg/kg

### trimetoprima:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.500 - 5.300 mg/kg  
DL50 (Ratón): 1.910 - 7.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg  
Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Perro): 90 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 132 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

### Hidróxido de sodio:

Toxicidad aguda por inhalación : Valoración: Corrosivo para las vías respiratorias.

### Corrosión o irritación cutáneas

No está clasificado en base a la información disponible.

### Producto:

Resultado : No irrita la piel

### Componentes:

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

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

#### 1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Especies : Conejo  
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD  
Resultado : No irrita la piel  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Sulfadoxina:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado	: irritante

### Hidróxido de sodio:

Resultado	: Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición
-----------	--

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.
-----------------------------------

### Componentes:

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

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	: Basado en los datos de materiales similares

#### 1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Especies	: Conejo
Método	: Directrices de ensayo 405 del OECD
Resultado	: Irritación a los ojos, reversible a los 21 días
Observaciones	: Basado en los datos de materiales similares

#### Sulfadoxina:

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

### Hidróxido de sodio:

Resultado	: Efectos irreversibles en los ojos
Observaciones	: Basado en la corrosividad cutánea.

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.
--

#### Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.
--

### Componentes:

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

Tipo de Prueba	: Prueba de Maximización
Vía de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de indias
Método	: Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	: negativo
Observaciones	: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### 1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Especies	:	Conejillo de indias
Método	:	Directrices de ensayo 406 del OECD
Resultado	:	negativo
Observaciones	:	Basado en los datos de materiales similares

### trimetoprima:

Tipo de Prueba	:	Prueba de Maximización
Vía de exposición	:	Cutáneo
Especies	:	Conejillo de indias
Resultado	:	No es sensibilizante para la piel.

### Hidróxido de sodio:

Tipo de Prueba	:	Prueba del parche de agresión repetida en humanos (HRIPT)
Vía de exposición	:	Contacto con la piel
Resultado	:	negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

### Componentes:

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

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Resultado: negativo Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

#### 1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Genotoxicidad in vitro	:	Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
		Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	:	Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Resultado: negativo

### **trimetoprima:**

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Rata Resultado: negativo
	: Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Humanos Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### **Toxicidad para la reproducción**

||| Se sospecha que puede dañar el feto.

### **Componentes:**

#### **trimetoprima:**

Efectos en la fertilidad	: Tipo de Prueba: Fertilidad Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 70 peso corporal en mg/kg Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	: Tipo de Prueba: Desarrollo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 peso corporal en mg/kg Resultado: Efectos en el recién nacido. Observaciones: Se observó toxicidad materna.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos embriotóxicos.  
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos embriotóxicos., Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Hámster  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1,7 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Conejo  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Se sospecha que puede dañar el feto.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### **Sulfadoxina:**

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

### Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

||| Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

#### Componentes:

##### **trimetoprima:**

||| Órganos diana : Médula  
||| Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **trimetoprima:**

Especies	:	Rata
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	6 Meses
Órganos diana	:	Médula, Hígado, Glándula pituitaria, Tiroides
Especies	:	Rata
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos diana	:	Médula
Especies	:	Perro
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos diana	:	Sangre, Tiroides

### Toxicidad por aspiración

||| No está clasificado en base a la información disponible.

### 11.2 Información relativa a otros peligros

#### **Propiedades de alteración endocrina**

||| No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **Sulfadoxina:**

Ingestión	:	Órganos diana: Sangre Síntomas: Los efectos secundarios más comunes son:, Náusea, Vómitos, Dolor de cabeza, anemia, Sarpullido, Síndrome de Stevens-Johnson
-----------	---	--

##### **trimetoprima:**

||| Ingestión : Órganos diana: Médula

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017



Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, erupción cutánea, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, confusión

## SECCIÓN 12. Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### Componentes:

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

Toxicidad para los peces	: LL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para los microorganismos	: EC10 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

##### 1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:

Toxicidad para los peces	: LL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	: EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
	: NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

		Tiempo de exposición: 72 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para los microorganismos	:	EC10 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Método: Directrices de ensayo 209 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
<b>Sulfadoxina:</b>		
Toxicidad para los peces	:	CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 17 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
		NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobacteria)): 3,9 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
		CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,135 mg/l Tiempo de exposición: 7 d Método: ISO 8692 Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	1
Toxicidad para los microorganismos	:	CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

		NOEC : 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 h Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)		: NOEC: 6,2 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
Factor-M (Toxicidad acuática crónica)		: 1
<b>trimetoprima:</b>		
Toxicidad para los peces		: CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos		: CE50 (Daphnia magna Straus (Copépodo)): 92 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas		: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Tiempo de exposición: 72 h  EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Tiempo de exposición: 72 h
Toxicidad para los microorganismos		: EC10 : 16,7 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  CE50 : > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directrices de ensayo 209 del OECD
Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica)		: NOEC: 0,157 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Pez zebra
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)		: NOEC: 6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

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

Biodegradabilidad	: Resultado: Intrínsecamente biodegradable. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
-------------------	---

##### **1,3-Dioxolan-4-ilmetanol:**

Biodegradabilidad	: Resultado: Intrínsecamente biodegradable. Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
-------------------	---

##### **Sulfadoxina:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 5 % Tiempo de exposición: 28 d Observaciones: Basado en los datos de materiales similares
-------------------	---

##### **trimetoprima:**

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 4 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 301D del OECD
-------------------	--

Biodegradabilidad	: Resultado: No intrínsecamente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de ensayo 302B del OECD
-------------------	--

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

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

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: -0,65
---------------------------------------	------------------

##### **trimetoprima:**

Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: log Pow: 0,91
---------------------------------------	-----------------

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

Valoración	: Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a niveles del 0,1% o superiores.
------------	--

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

---

### 12.6 Propiedades de alteración endocrina

#### Producto:

Valoración

: La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor. Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos. No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de manejo aprobado para desechos, para el reciclado o eliminación. A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como si se tratara de un producto sin usar.

## SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

### 14.1 Número ONU o número ID

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

### 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sulfadoxina, trimetoprima)
ADR	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sulfadoxina, trimetoprima)

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

<b>RID</b>	:	SUSTANCIA LIQUIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sulfadoxina, trimetoprima)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
<b>IATA</b>	:	Sustancia líquida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (Sulfadoxina, trimetoprima)

### 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

	Clase	Riesgos subsidiarios
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Grupo de embalaje

<b>ADN</b>		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
<b>ADR</b>		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
Código de restricciones en túneles	:	(-)
<b>RID</b>		
Grupo de embalaje	:	III
Código de clasificación	:	M6
Número de identificación de peligro	:	90
Etiquetas	:	9
<b>IMDG</b>		
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
EmS Código	:	F-A, S-F
<b>IATA (Carga)</b>		
Instrucción de embalaje	:	964

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024  
Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

(avión de carga)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 964  
(avión de pasajeros)  
Instrucción de embalaje (LQ) : Y964  
Grupo de embalaje : III  
Etiquetas : Miscellaneous

## 14.5 Peligros para el medio ambiente

### ADN

Peligrosas ambientalmente : si

### ADR

Peligrosas ambientalmente : si

### RID

Peligrosas ambientalmente : si

### IMDG

Contaminante marino : si

### IATA (Pasajero)

Peligrosas ambientalmente : si

### IATA (Carga)

Peligrosas ambientalmente : si

## 14.6 Precauciones particulares para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Ficha de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas:  
Número de lista 3

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) : Número de lista 75: Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 1686803-00023 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 17.05.2017



En este reglamento aparece(n) sustancia(s) o mezcla(s) según su apariencia, independientemente de su uso o fin, o de las condiciones de la restricción. Consulte las condiciones del reglamento correspondiente para determinar si una entrada se aplica a la comercialización o no.

REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable
Reglamento (CE) n.º 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono	:	No aplicable
Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida)	:	No aplicable
Reglamento (UE) n.º 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV)	:	No aplicable
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.		

E2 PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE Cantidad 1 200 t Cantidad 2 500 t

### Otras regulaciones:

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

### Los componentes de este producto están presentados en los inventarios siguientes:

AICS : no determinado  
DSL : no determinado  
IECSC : no determinado

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

### Texto completo de las Declaraciones-H

H290	: Puede ser corrosivo para los metales.
H302	: Nocivo en caso de ingestión.
H314	: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	: Provoca irritación cutánea.
H318	: Provoca lesiones oculares graves.
H319	: Provoca irritación ocular grave.
H335	: Puede irritar las vías respiratorias.
H361d	: Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	: Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH014	: Reacciona violentamente con el agua.
EUH071	: Corrosivo para las vías respiratorias.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	: Toxicidad aguda
Aquatic Acute	: Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	: Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	: Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	: Irritación ocular
Met. Corr.	: Corrosivo para los metales
Repr.	: Toxicidad para la reproducción
Skin Corr.	: Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	: Irritación cutáneas
STOT RE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	: Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	: Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-EC	: Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la cons-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686803-00023	Fecha de la primera expedición: 17.05.2017

trucción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

### Otros datos

Fuentes de los principales datos utilizados para elaborar la ficha : Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

### Clasificación de la mezcla:

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

### Procedimiento de clasificación:

Método de cálculo

Los artículos a los que se les han realizado cambios en la versión anterior están marcados en el cuerpo de este documento por dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

según el Reglamento (CE) n.º 1907/2006, modificado por el  
Reglamento de la Comisión (UE) 2020/878



## Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Versión 5.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número SDS: 1686803-00023	Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 17.05.2017
----------------	----------------------------------	------------------------------	--

---