

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : +1-908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

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

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Irritação da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2B

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

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

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência :

Perigo

Frases de perigo :

H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H315 + H320 Provoca irritação à pele e irritação ocular.
H334 Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Medula óssea) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P260 Não inale as poeiras.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
P284 Use equipamento de proteção respiratória.

Resposta de emergência:

P301 + P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P302 + P352 EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.
P304 + P340 + P312 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P332 + P313 Em caso de irritação cutânea: Consulte um médico.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P342 + P311 Em caso de sintomas respiratórios: Contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão 11.0 Data da revisão: 17.06.2025 Número da FDS: 1737638-00022 Data da última edição: 14.04.2025
 Data da primeira emissão: 08.06.2017

II

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Sulfadiazine	68-35-9	Tóx. Agudo (Oral), 4 Irrit. Pele, 2 Irrit. Ocul., 2B Sens. Resp., 1 Órg-alvo Esp. - Única, 3 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 30 -< 50
Trimethoprim	738-70-5	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Medula óssea) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	>= 5 -< 10

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais im- : O excesso de exposição pode agravar a asma preexistente e

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

portantes, agudos e retardados	:	outros distúrbios respiratórios (p. ex. Enfisema, bronquite, síndrome da disfunção das vias respiratórias reativas). Pode ser nocivo se ingerido. Provoca irritação à pele e irritação ocular. Quando inalado pode provocar sintomas alérgicos, de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendedores de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos metálicos
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
---	---	---

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

- | | |
|--|---|
| Precauções ambientais | : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar.
Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução.
Embeber com material absorvente inerte.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | |
|------------------------------------|---|
| Medidas técnicas | : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes. |
| Ventilação local/total | : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. |

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão 11.0 Data da revisão: 17.06.2025 Número da FDS: 1737638-00022 Data da última edição: 14.04.2025
 Data da primeira emissão: 08.06.2017

- Medidas de higiene : Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Condições para armazenamento seguro : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Materiais a serem evitados : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
 Agentes oxidantes fortes
 Substâncias e misturas auto-reativas
 Peróxidos orgânicos
 Explosivos
 Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sulfadiazine	68-35-9	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Interno
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Interno

- Medidas de controle de engenharia** : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto. Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Sob a forma de particulados
- Proteção das mãos : Luvas resistentes a químicos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

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

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

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico : pó

Cor : amarelo-claro

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

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

Ponto de fulgor : dados não disponíveis

Taxa de evaporação : Não aplicável

Inflamabilidade (sólido, gás) : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior : dados não disponíveis

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior : dados não disponíveis

Pressão de vapor : Não aplicável

Densidade relativa do vapor : Não aplicável

Densidade relativa : dados não disponíveis

Densidade : dados não disponíveis

Solubilidade

Solubilidade em água : dados não disponíveis

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Características da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 2.814 mg/kg Método: Método de cálculo
-------------------------	---	--

Componentes:**Sulfadiazine:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.500 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 880 mg/kg
		Via de aplicação: Intravenoso
		DL50 (Rato): 180 mg/kg
		Via de aplicação: Intravenoso

Trimethoprim:

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

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação à pele.

Componentes:**Sulfadiazine:**

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular.

Componentes:**Sulfadiazine:**

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

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

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

Componentes:**Sulfadiazine:**

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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Trimethoprim:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Sulfadiazine:**

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

Trimethoprim:

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

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Componentes:**Sulfadiazine:**

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

Trimethoprim:

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

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

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

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

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

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Resultado: Efeitos embriotóxicos., Sem efeitos teratogênicos.

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Componentes:

Sulfadiazine:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

Componentes:

Trimethoprim:

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

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Trimethoprim:

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

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

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

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Experiência com exposição humana**Componentes:****Sulfadiazine:**

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

Trimethoprim:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Sulfadiazine:**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 3,9 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,135 mg/l
Duração da exposição: 7 Dias
Método: ISO 8692

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

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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

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

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

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

Trimethoprim:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Persistência e degradabilidade**Componentes:****Sulfadiazine:**

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Biodegradação: 0 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Trimethoprim:

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

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

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

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

Trimethoprim:

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

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

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

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

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

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

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(sulfadiazine)

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 3077
Nome apropriado para embarque : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(sulfadiazine)

Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Miscellaneous
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 956
(aeronave de passageiro)
Perigoso para o meio ambiente : sim

Código-IMDG

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(sulfadiazine)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Código EmS : F-A, S-F
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU : UN 3077
Nome apropriado para embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, SÓLIDA, N.E.
(sulfadiazine)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Número de risco : 90

Precauções especiais para os usuários

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

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

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para : Não aplicável

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

Humanos - (LINACH)

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela : Carbonato de cálcio
Polícia Federal**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

Informações complementares

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

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

Texto completo de outras abreviações

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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
11.0	17.06.2025	1737638-00022	Data da primeira emissão: 08.06.2017

venção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9