

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

SECCIÓN 1. IDENTIFICACION DEL PRODUCTO

Nombre del producto : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Compañía : MSD

Domicilio : Talcahuano 750, 6th floor, Ciudad Autonoma Buenos Aires, Argentina C1013AAP

Teléfono : +1-908-740-4000

Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000

Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com.co

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto veterinario

Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

Clasificación según SGA (GHS)

Toxicidad aguda (Oral) : Categoría 5

Corrosión/irritación cutáneas : Sub-categoría 1A

Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 1

Toxicidad a la reproducción : Categoría 2

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 2 (Médula ósea)

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Categoría 1

Etiqueta SGA (GHS)

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020



Palabra de advertencia :

Peligro

Indicaciones de peligro :

H303 Puede ser nocivo en caso de ingestión.
H314 Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
H361d Susceptible de dañar al feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos (Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia :

Prevención:

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P273 No dispersar en el medio ambiente.
P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P304 + P340 + P310 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
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 o a un médico.
P312 Llamar un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P363 Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.
P391 Recoger los vertidos.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de elimi-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

nación de residuos aprobada.

Otros peligros no clasificables

Corrosivo para el tracto respiratorio.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sulfametoxazol	723-46-6	>= 30 -< 50
Trimetoprima	738-70-5	>= 5 -< 10
Hidróxido de sodio	1310-73-2	>= 5 -< 10

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos 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.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si no está respirando, suministre respiración artificial.
Si la respiración es difícil, darle oxígeno.
Consultar inmediatamente un médico.
- En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos mientras se quita los zapatos y la ropa.
Consultar inmediatamente 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.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.
Llame inmediatamente a un médico o a un centro de información toxicológica.
Enjuague la boca completamente con agua.
Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : Provoca quemaduras del tracto digestivo.
Corrosivo para el sistema respiratorio.
Puede ser nocivo en caso de ingestión.
Provoca lesiones oculares graves.
Susceptible de dañar al feto.
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Provoca quemaduras graves.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

Notas especiales para un medico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

- Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO₂)
Producto químico seco
- Agentes de extinción inapropiados : Ninguno conocido.
- Peligros específicos durante la extinción de incendios : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
- Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrógeno (NO_x)
óxidos de azufre
Óxidos de metal
- Métodos específicos de extinción : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo.
Evacuar la zona.
- Equipo de protección especial para los bomberos : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo.
Utilice equipo de protección personal.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

- Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia : Utilice equipo de protección personal.
Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
- Precauciones relativas al medio ambiente : No dispersar en el medio ambiente.
Impida nuevos escapes o derrames de forma segura.
Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite).
Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
- Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape 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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

adecuado.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para 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.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.
- Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.
- Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
No ponerlo en los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
GUARDAR BAJO LLAVE.
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.
ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.
- Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:
AGENTES OXIDANTES FUERTES
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS
PERÓXIDOS ORGÁNICOS
EXPLOSIVOS
GASES

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sulfametoxazol	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno (a)
Trimetoprima	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	CMP-C	2 mg/m^3	AR OEL
		C	2 mg/m^3	ACGIH

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

Medidas de ingeniería

: Use controles de ingeniería y tecnologías de fabricación adecuados para controlar las concentraciones aéreas (v.g., conexiones rápidas de menos goteo). Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. Las operaciones de laboratorio no requieren contención especial.

Protección personal

Protección respiratoria

: Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.

Filtro tipo

Protección de las manos

Material

: Tipo de particulados

: Guantes resistentes a los químicos

Protección de los ojos

: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.

Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Medidas de higiene

: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
No coma, beba, ni fume durante su utilización.
Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: suspensión
Color	: blanco a blanquecino
Olor	: Sin datos disponibles
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: 9,5 - 12,5
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

Punto de inflamación	: Sin datos disponibles
Tasa de evaporación	: Sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No aplicable
Flamabilidad (líquidos)	: Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	: Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	: Sin datos disponibles
Presión de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa de vapor	: Sin datos disponibles
Densidad relativa	: Sin datos disponibles
Densidad	: 1,179 g/cm ³
Solubilidad	
Hidrosolubilidad	: Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua	: No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	: Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	: Sin datos disponibles
Viscosidad	
Viscosidad, cinemática	: Sin datos disponibles
Propiedades explosivas	: No explosivo
Propiedades comburentes	: La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	: Sin datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de las partículas	: No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	: No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	: Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	: Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evi-	: Ninguno conocido.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

tarse
Materiales incompatibles : Oxidantes
Ácidos
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición : Inhalación
Contacto con la piel
Ingestión
Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

Puede ser nocivo en caso de ingestión.

Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: 3.531 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Sulfametoxazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2.300 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 el tracto respiratorio.

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:

Sulfametoxazol:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Hidróxido de sodio:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

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

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

Hidróxido de sodio:

||| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos
||| Observaciones : Con base en la corrosividad en la piel.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sulfametoxazol:

||| Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test
||| Vías de exposición : Contacto con la piel
||| Especies : Conejillo de Indias
||| Resultado : negativo

Trimetoprima:

||| Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
||| Vías de exposición : Cutáneo
||| Especies : Conejillo de Indias
||| Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Hidróxido de sodio:

||| Tipo de Prueba : Prueba de contacto para detectar irritaciones a repetición en humanos (HRIPT)
||| Vías de exposición : Contacto con la piel
||| Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sulfametoxazol:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
||| Resultado: negativo
||| : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro
||| Resultado: negativo
||| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Humanos
Resultado: negativo

Trimetoprima:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
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: Prueba micronúcleo
Especies: Rata
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
Especies: Humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sulfametoxazol:

- Especies : Ratón
Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 26 semanas
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

Susceptible de dañar al feto.

Componentes:

Trimetoprima:

- Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral
Fertilidad: NOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
- Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal
Resultado: Efectos en el recién nacido.
Observaciones: Se observa toxicidad maternal.

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

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

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

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

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Susceptible de dañar al feto.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Puede provocar daños en los órganos (Médula ósea) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:

Trimetoprima:

Órganos Diana : Médula ósea
Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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 ósea, Hígado, Hipófisis, Tiroides

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

■ Especies	:	Rata
LOAEL	:	300 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	3 Meses
Órganos Diana	:	Médula ósea

■ 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 clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Trimetoprima:

■ Ingestión	:	Órganos Diana: Médula ósea Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, sarpullido en la piel, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, Confusión
-------------	---	--

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Sulfametoxazol:

■ Toxicidad para peces	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 562,5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
■ Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,21 mg/l Tiempo de exposición: 48 h
■ Toxicidad para las algas/plantas acuáticas	:	CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0268 mg/l Tiempo de exposición: 96 h NOEC (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0059 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
■ Factor-M (Toxicidad acuática aguda)	:	10
■ Toxicidad para peces (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Danio rerio (pez zebra)): 0,533 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
■ Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	:	NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 30 d

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

Factor-M (Toxicidad acuática crónica)	: 10
Toxicidad hacia los microorganismos	: NOEC (Iodos activados): 3,76 mg/l Método: Directrices de prueba OECD 301D

Trimetoprima:

Toxicidad para peces	: CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 100 mg/l Tiempo de exposición: 96 h
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos	: CE50 (Daphnia magna Straus (pulga de agua)): 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 peces (Toxicidad crónica)	: NOEC (Pez zebra): 0,157 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica)	: NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 6 mg/l Tiempo de exposición: 21 d
Toxicidad hacia los microorganismos	: EC10: 16,7 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209 CE50: > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 3 hora Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sulfametoxazol:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d Método: Directrices de prueba OECD 301D
-------------------	--

Trimetoprima:

Biodegradabilidad	: Resultado: No es fácilmente biodegradable. Biodegradación: 4 %
-------------------	---

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 301D

Resultado: No intrínsecamente biodegradable.
Biodegradación: 0 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 302B

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sulfametoxazol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)
Factor de bioconcentración (BCF): < 120

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,89

Trimetoprima:

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

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

Número ONU : UN 1824
Designación oficial de transporte : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8
Peligroso para el medio ambiente : no

IATA-DGR

No. UN/ID : UN 1824

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número de HDS: 6289948-00014 Fecha de la última emisión: 28.09.2024
Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

Designación oficial de transporte : Sodium hydroxide solution
Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : Corrosive
Instrucción de embalaje (avión de carga) : 855
Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) : 851

Código-IMDG

Número ONU : UN 1824
Designación oficial de transporte : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION (Sulfamethoxazole)
Clase : 8
Grupo de embalaje : II
Etiquetas : 8
Código EmS : F-A, S-B
Contaminante marino : si

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Precauciones especiales 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 Hoja 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.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACION

Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla

Registro de Sustancias y Agentes Cancerígenos. : No aplicable

Control de precursores y sustancias químicas esenciales para la elaboración de estupefacientes. : No aplicable

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

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

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

Fecha de revisión : 14.04.2025
formato de fecha : dd.mm.aaaa

Información adicional

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión 4.0	Fecha de revisión: 14.04.2025	Número de HDS: 6289948-00014	Fecha de la última emisión: 28.09.2024 Fecha de la primera emisión: 25.08.2020
----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH, USA
AR OEL	: HIGIENE Y SEGURIDAD EN EL TRABAJO - TABLA DE CONCENTRACIONES MAXIMAS PERMISIBLES
ACGIH / C	: Valor techo (C)
AR OEL / CMP-C	: Concentración Máxima Permisible

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); 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%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción 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; KECL - 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; Nch - Normas Chilenas; 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; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; 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; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG - Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	6289948-00014	Fecha de la primera emisión: 25.08.2020

en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

AR / 1X