

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - São 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

Corrosivo para a pele : Subcategoria 1A

Lesões oculares graves : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H314 Provoca queimaduras graves à pele e lesões oculares graves.
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.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
Resposta de emergência:
P301 + P312 EM CASO DE INGESTÃO: Em caso de mal-estar, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P301 + P330 + P331 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca. NÃO provoque vômito. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água ou tome um banho. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P304 + P340 + P310 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, removelas, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P363 Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.
P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Corrosivo para o trato respiratório.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Sulfametoxazol	723-46-6	Tóx. Agudo (Oral), 5 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
Hidróxido de sódio	1310-73-2	Corr. Met., 1 Corr. Pele, 1A Lesões Ocul., 1	>= 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.
Chamar imediatamente um 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.
Chamar imediatamente um médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Chamar imediatamente um médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente.
Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação.
Enxágue inteiramente a boca com água.
Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Causa queimaduras no aparelho digestivo.
Corrosivo para o sistema respiratório.
Pode ser nocivo se ingerido.
Provoca lesões oculares graves.
Suspeita-se que prejudique o feto.
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
Provoca queimaduras graves.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos de nitrogênio (NO_x)
Óxidos de enxofre
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).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de : Embeber com material absorvente inerte.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 6289943-00013	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 25.08.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

contenção e limpeza	<p>Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.</p> <p>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.</p>
---------------------	---

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

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
Sulfametoxazol	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Interno
Hidróxido de sódio	1310-73-2	C	2 mg/m^3	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente. As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

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 :
- 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 : suspensão
- Cor : branco para esbranquiçado
- Odor : dados não disponíveis
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : 9,5 - 12,5
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Ponto de ebulação inicial e faixa de temperatura de ebulação	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,179 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade : Não classificado como perigo de reatividade.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Estabilidade química	: Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	: Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	: Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	: Oxidantes Ácidos
Produtos perigosos de decomposição	: Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda

Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 3.531 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Sulfametoxazol:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 2.300 mg/kg

Trimethoprim:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 1.500 - 5.300 mg/kg
DL50 (Cão): 1.910 - 7.000 mg/kg

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 400 - 500 mg/kg
Via de aplicação: Intraperitoneal

DL50 (Cão): 90 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 132 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Hidróxido de sódio:

Toxicidade aguda - Inalação : Avaliação: Corrosivo para o trato respiratório.

Corrosão/irritação à pele.

Provoca queimaduras graves.

Componentes:

Sulfametoxazol:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Hidróxido de sódio:

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

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:

Hidróxido de sódio:

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

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sulfametoxazol:

||| Tipos de testes : Magnusson-Kligman-Test
||| Rotas de exposição : Contato com a pele
||| Espécie : Cobaia
||| Resultado : negativo

Trimethoprim:

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

Hidróxido de sódio:

||| Tipos de testes : Teste de adesivo com dano repetido em humanos (HRIPT)
||| Rotas de exposição : Contato com a pele
||| Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sulfametoxazol:

||| Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
||| Resultado: negativo

||| Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
||| Resultado: negativo

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Genotoxicidade in vivo: : Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica)
Espécie: Humanos
Resultado: negativo

Trimethoprim:

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

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo:

: Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Humanos
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sulfametoxazol:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 26 semanas
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:

Trimethoprim:

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

Efeitos sobre o desenvolvimento : Tipos de testes: Desenvolvimento

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

mento do feto	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos embriotóxicos., Sem efeitos teratogênicos.</p>
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Suspeita-se que prejudique o feto.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única	Não classificado com base nas informações disponíveis.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida	Pode provocar dano aos órgãos (Medula óssea) por exposição repetida ou prolongada.
Componentes:	
Trimethoprim:	
Órgãos-alvo	: Medula óssea
Avaliação	: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Trimethoprim:

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

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

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

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

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:

Sulfametoxazol:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 562,5 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,21 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0268 mg/l Duração da exposição: 96 h NOEC (Synechococcus leopoliensis): 0,0059 mg/l Duração da exposição: 96 h

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	10
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 0,533 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,01 mg/l Duração da exposição: 30 d
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	10
Toxicidade aos microorganismos	:	NOEC (Iodo ativado): 3,76 mg/l Método: Diretriz de Teste de OECD 301D

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 crônica)	:	NOEC (Peixe-zebra): 0,157 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Sulfametoxazol:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 0 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 301D

Trimethoprim:

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

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

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sulfametoxazol:

Bioacumulação : Espécie: Cyprinus carpio (Carpa)
Fator de bioconcentração (FBC): < 120

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 0,89

Trimethoprim:

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

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL

Métodos de disposição

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

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Número ONU	:	UN 1824
Nome apropriado para embarque	:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	8
Perigoso para o meio ambiente	:	não

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 1824
Nome apropriado para embarque	:	Sodium hydroxide solution
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	Corrosive
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	855
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	851

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 1824
Nome apropriado para embarque	:	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION (Sulfamethoxazole)
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	8
Código EmS	:	F-A, S-B
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 1824
Nome apropriado para embarque	:	HIDRÓXIDO DE SÓDIO SOLUÇÃO
Classe de risco	:	8
Grupo de embalagem	:	II
Rótulos	:	8
Número de risco	:	80

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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 6289943-00013 Data da primeira emissão: 25.08.2020

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

DSL : não determinado

AICS : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 14.04.2025
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

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

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / C : Limite máximo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Formulation

Versão 4.0	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 6289943-00013	Data da última edição: 28.09.2024 Data da primeira emissão: 25.08.2020
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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 - Nível máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - 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