

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas : No aplicable
del uso

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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

Teléfono : 34 923 190 345

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

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

| | |
|--|--|
| Corrosión cutáneas, Sub-categoría 1B | H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. |
| Lesiones oculares graves, Categoría 1 | H318: Provoca lesiones oculares graves. |
| Toxicidad para la reproducción, Categoría 2 | H361d: Se sospecha que puede dañar el feto. |
| Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3 | H335: Puede irritar las vías respiratorias. |
| Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2 | H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático, Categoría 1 | H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

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

H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H335 Puede irritar las vías respiratorias.
H361d Se sospecha que puede dañar el feto.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

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

Intervención:

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/ 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/ médico.
P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Etanolamina
trimetoprima

2.3 Otros peligros

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858255-00013 Fecha de la primera expedición:
03.03.2021

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

| Nombre químico | No. CAS No. CE No. Índice Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|-----------------|---|---|--------------------------|
| 1,3-Dioxan-5-ol | 4740-78-7 225-248-9 | Eye Irrit. 2; H319 | >= 70 - < 90 |
| Sulfametoxazol | 723-46-6 211-963-3 | Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 10 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 10 | >= 10 - < 20 |
| Etanolamina | 141-43-5 205-483-3 603-030-00-8 | Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412 los límites de concentración específicos STOT SE 3; H335 >= 5 % Estimación de la toxicidad aguda | >= 5 - < 10 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

| | | | |
|--------------|-----------------------|---|-------------|
| | | Toxicidad oral aguda: 1.089 mg/kg Toxicidad aguda por inhalación (vapor): 11 mg/l Toxicidad cutánea aguda: 1.018 mg/kg | |
| trimetoprima | 738-70-5 212-006-2 | Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Médula) Aquatic Chronic 2; H411 | >= 3 - < 10 |

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8).

Si es inhalado : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Si ha parado de respirar, hacer la 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.

Por ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Si se presentan vómitos, incline a la persona hacia adelante.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

Llamar 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.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- | | |
|---------|--|
| Riesgos | : Provoca quemaduras del tracto digestivo. |
| | Provoca lesiones oculares graves. |
| | Puede irritar las vías respiratorias. |
| | Se sospecha que puede dañar el feto. |
| | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| | Provoca quemaduras graves. |

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

- | | |
|-------------|--------------------------------------|
| Tratamiento | : Trate los síntomas y brinde apoyo. |
|-------------|--------------------------------------|

SECCIÓN 5. Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

- | | |
|--------------------------------|---|
| Medios de extinción apropiados | : Spray de agua Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO ₂) Producto químico en polvo |
|--------------------------------|---|

- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| Medios de extinción no apropiados | : Ninguno conocido. |
|-----------------------------------|---------------------|

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- | | |
|---|---|
| Peligros específicos en la lucha contra incendios | : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : Óxidos de nitrógeno (NO _x) Óxidos de azufre Óxidos de carbono |

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- | | |
|--|---|
| Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios | : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual. |
| Métodos específicos de extinción | : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores. |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 4.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número SDS: 7858255-00013 | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 03.03.2021 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.

Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.

Evacuar la zona.

SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

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

6.4 Referencia a otras secciones

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

SECCIÓN 7. Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|
| Versión 4.0 | Fecha de revisión: 14.04.2025 | Número SDS: 7858255-00013 | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 03.03.2021 |
|----------------|----------------------------------|------------------------------|--|

| | |
|---------------------------------------|---|
| Medidas de orden técnico | : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL. |
| Ventilación Local/total | : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventilación de extracción local. |
| Consejos para una manipulación segura | : No ponga sobre la piel o la ropa. No respirar la niebla o los vapores. No lo trague. No hay que ponerlo en los ojos. Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación. Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basándose en los resultados de la evaluación de la exposición en el lugar de trabajo Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo con irritantes o sensibilizantes respiratorios. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los controles administrativos. |

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

| | |
|--|---|
| Exigencias técnicas para almacenes y recipientes | : Guardar en contenedores etiquetados correctamente. Guardar bajo llave. Manténgase perfectamente cerrado. Manténgase en un lugar fresco y bien ventilado. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares. |
|--|---|

| | |
|--|--|
| Indicaciones para el almacenamiento conjunto | : No almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente Peróxidos orgánicos Explosivos Gases |
|--|--|

7.3 Usos específicos finales

| | |
|------------------|-------------------------|
| Usos específicos | : Sin datos disponibles |
|------------------|-------------------------|

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

| Componentes | No. CAS | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control | Base |
|--|----------|--|--|-------------|
| Sulfametoxazol | 723-46-6 | TWA | OEB 2 ($\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$) | Interno (a) |
| Etanolamina | 141-43-5 | TWA | 1 ppm 2,5 mg/ m^3 | 2006/15/EC |
| Otros datos: Indicativo, Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel | | | | |
| | | STEL | 3 ppm 7,6 mg/ m^3 | 2006/15/EC |
| | | VLA-EC | 3 ppm 7,5 mg/ m^3 | ES VLA |
| Otros datos: Indicativo, Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel | | | | |
| | | VLA-ED | 1 ppm 2,5 mg/ m^3 | ES VLA |
| Otros datos: Vía dérmica | | | | |
| trimetoprima | 738-70-5 | TWA | 400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2) | Interno (a) |

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

| Nombre de la sustancia | Uso final | Vía de exposición | Efectos potenciales sobre la salud | Valor |
|------------------------|--------------|----------------------|------------------------------------|----------------------|
| Etanolamina | Trabajadores | Inhalación | A largo plazo - efectos locales | 3,3 mg/ m^3 |
| | Trabajadores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 1 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Inhalación | A largo plazo - efectos locales | 2 mg/ m^3 |
| | Consumidores | Contacto con la piel | A largo plazo - efectos sistémicos | 0,24 mg/kg pc/día |
| | Consumidores | Ingestión | A largo plazo - efectos sistémicos | 3,75 mg/kg pc/día |

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

| Nombre de la sustancia | Compartimiento Ambiental | Valor |
|------------------------|---|----------------|
| trimetoprima | Agua | 0,9 mg/l |
| Etanolamina | Agua dulce | 0,085 mg/l |
| | Agua dulce - intermitente | 0,028 mg/l |
| | Agua de mar | 0,0085 mg/l |
| | Planta de tratamiento de aguas residuales | 100 mg/l |
| | Sedimento de agua dulce | 0,434 mg/kg de |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

| | | |
|--|------------------|--|
| | Sedimento marino | peso seco (p.s.) 0,0434 mg/kg de peso seco (p.s.) |
| | Suelo | 0,0367 mg/kg de peso seco (p.s.) |

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

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

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Protección personal

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

Protección de las manos
Material

: Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del cuerpo

: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

Protección respiratoria

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

El filtro debe ajustarse a UNE EN 14387

Filtro tipo : Partículas combinadas y tipo de vapor orgánico (A-P)

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

| | |
|---|-------------------------|
| Estado físico | : líquido |
| Color | : amarillo claro |
| Olor | : Sin datos disponibles |
| Umbral olfativo | : Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ punto de congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable
Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límites de inflamabilidad superior : Sin datos disponibles
Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior : Sin datos disponibles
Punto de inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de auto-inflamación : Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles
pH : 9,5 - 10,5
Viscosidad
Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles
Solubilidad(es)
Solubilidad en agua : Sin datos disponibles
Coeficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable
Presión de vapor : Sin datos disponibles
Densidad relativa : Sin datos disponibles
Densidad : 1,050 - 1,230 g/cm³
Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles
Características de las partículas
Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

Peso molecular : Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No clasificado como un peligro de reactividad.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

Reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes
Ácidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

Toxicidad aguda

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

Producto:

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

Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: > 20 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: vapor
Método: Método de cálculo

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

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

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Sulfametoxazol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 2.300 mg/kg

Etanolamina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.089 mg/kg
Toxicidad aguda por inhalación : Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmósfera: vapor
Método: Juicio de expertos
Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.
Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo, hembra): 1.018 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

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Especies : Conejo
Método : Directrices de ensayo 404 del OECD
Resultado : No irrita la piel

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

||| Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : No irrita la piel

Etanolamina:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

||| Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Etanolamina:

||| Especies : Conejo
||| Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

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

Sensibilización respiratoria

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

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Sulfametoxazol:

||| Tipo de Prueba : Magnusson-Kligman-Test
||| Vía de exposición : Contacto con la piel
||| Especies : Conejillo de indias

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

||| Resultado : negativo

Etanolamina:

||| Tipo de Prueba : Prueba de Maximización
Vía de exposición : Contacto con la piel
Especies : Conejillo de indias
Resultado : negativo

trimetoprima:

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

Mutagenicidad en células germinales

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

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

||| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro
Resultado: negativo

||| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

||| Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés)
Resultado: negativo

||| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro
Resultado: negativo

||| Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)
Especies: Humanos
Resultado: negativo

Etanolamina:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

| | |
|------------------------|--|
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Método: Directrices de ensayo 476 del OECD Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | |
| | : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Método: Directrices de ensayo 474 del OECD Resultado: negativo |
| trimetoprima: | |
| Genotoxicidad in vitro | : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias (AMES, por sus siglas en inglés) Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos Especies: Rata Resultado: negativo |
| | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica Especies: Humanos Resultado: negativo |

Carcinogenicidad

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

Componentes:

Sulfametoxazol:

||| Especies : Ratón

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

||| Vía de aplicación : Ingestión
Tiempo de exposición : 26 semanas
Resultado : negativo

Toxicidad para la reproducción

||| Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

Etanolamina:

||| Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos generaciones
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 416 del OECD
Resultado: negativo
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

||| Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de ensayo 414 del OECD
Resultado: negativo

trimetoprima:

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

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

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

||| Tipo de Prueba: Desarrollo
Especies: Rata
Vía de aplicación: Oral

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024 Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 peso corporal en mg/kg
Resultado: Efectos embriotóxicos., Efectos teratógenos.

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

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

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

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

||| Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

Etanolamina:

||| Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Componentes:

Etanolamina:

||| Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en animales, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d o menos.

trimetoprima:

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

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Etanolamina:

||| Especies : Rata
||| NOAEL : > 120 mg/kg

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858255-00013 Fecha de la primera expedición:
03.03.2021

■■■ Vía de aplicación : Ingestión
■■■ Tiempo de exposición : > 75 Días
■■■ Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

■■■ Especies : Rata
■■■ NOAEL : >= 0,15 mg/l
■■■ Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)
■■■ Tiempo de exposición : 28 Días
■■■ Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

trimetoprima:

■■■ Especies : Rata
■■■ NOAEL : 100 mg/kg
■■■ LOAEL : 300 mg/kg
■■■ Vía de aplicación : Oral
■■■ Tiempo de exposición : 6 Meses
■■■ Órganos diana : Médula, Hígado, Glándula pituitaria, Tiroides

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

■■■ Especies : Perro
■■■ NOAEL : 2,5 mg/kg
■■■ LOAEL : 45 mg/kg
■■■ Vía de aplicación : Oral
■■■ Tiempo de exposición : 3 Meses
■■■ Órganos diana : Sangre, Tiroides

Toxicidad por aspiración

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

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

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

Producto:

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

Experiencia con exposición de seres humanos

Componentes:

trimetoprima:

| | |
|---------------|--|
| ■■■ Ingestión | : Órganos diana: Médula Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, erupción cutánea, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, confusión |
|---------------|--|

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Sulfametoxazol:

| | |
|--|--|
| ■■■ Toxicidad para los peces | : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 562,5 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| ■■■ Toxicidad para las dafnias 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 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

| | | |
|--|--|--|
| | | NOEC (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0059 mg/l Tiempo de exposición: 96 h |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda) | | : 10 |
| Toxicidad para los microorganismos | | : NOEC (Iodos activados): 3,76 mg/l Método: Directrices de ensayo 301D del OECD |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | | : NOEC: 0,533 mg/l Tiempo de exposición: 21 d Especies: Danio rerio (pez zebra) |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | | : NOEC: 0,01 mg/l Tiempo de exposición: 30 d Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande) |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | | : 10 |
| Etanolamina: | | |
| Toxicidad para los peces | | : CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 mg/l Tiempo de exposición: 96 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1. |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | | : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 65 mg/l Tiempo de exposición: 48 h Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | | : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,8 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1 mg/l Tiempo de exposición: 72 h Método: Directrices de ensayo 201 del OECD |
| Toxicidad para los microorganismos | | : EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l Tiempo de exposición: 30 min Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | | : NOEC: 1,24 mg/l Tiempo de exposición: 41 d Especies: Oryzias latipes (Ciprinodontidae de color rojo-naranja) Método: Directrices de ensayo 210 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | | : NOEC: 0,85 mg/l Tiempo de exposición: 21 d |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

(Toxicidad crónica)

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

trimetoprima:

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

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Sulfametoxazol:

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

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

Etanolamina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: > 90 %
Tiempo de exposición: 21 d
Método: Directrices de ensayo 301 A del OECD

trimetoprima:

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

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

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Sulfametoxazol:

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

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

Etanolamina:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,3
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

trimetoprima:

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

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 7858255-00013 | Fecha de la primera expedición: 03.03.2021 |

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración

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

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración

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

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto

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

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados

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

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

| | | |
|------|---|---------|
| ADN | : | UN 2491 |
| ADR | : | UN 2491 |
| RID | : | UN 2491 |
| IMDG | : | UN 2491 |
| IATA | : | UN 2491 |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

| | | |
|-------------|---|---|
| ADN | : | ETANOLAMINA EN SOLUCIÓN |
| ADR | : | ETANOLAMINA EN SOLUCIÓN |
| RID | : | ETANOLAMINA EN SOLUCIÓN |
| IMDG | : | ETHANOLAMINE SOLUTION (Sulfamethoxazole) |
| IATA | : | Etanolamina en solución |

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

| | Clase | Riesgos subsidiarios |
|-------------|-------|----------------------|
| ADN | : | 8 |
| ADR | : | 8 |
| RID | : | 8 |
| IMDG | : | 8 |
| IATA | : | 8 |

14.4 Grupo de embalaje

| | | |
|-------------------------------------|---|----------|
| ADN | | |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | C7 |
| Número de identificación de peligro | : | 80 |
| Etiquetas | : | 8 |
| ADR | | |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | C7 |
| Número de identificación de peligro | : | 80 |
| Etiquetas | : | 8 |
| Código de restricciones en túneles | : | (E) |
| RID | | |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | C7 |
| Número de identificación de peligro | : | 80 |
| Etiquetas | : | 8 |
| IMDG | | |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 8 |
| EmS Código | : | F-A, S-B |

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858255-00013 Fecha de la primera expedición:
03.03.2021

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 856
(avión de carga)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y841
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Corrosive

IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 852
(avión de pasajeros)
Instrucción de embalaje (LQ) : Y841
Grupo de embalaje : III
Etiquetas : Corrosive

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

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

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021



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

| | | |
|---|------------|--------------|
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) n° 2024/590 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Annexo XIV) | : | No aplicable |
| Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas. | | |
| E1 | Cantidad 1 | Cantidad 2 |
| | 100 t | 200 t |

Otras regulaciones:

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

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

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

| | | |
|-------|---|----------------|
| DSL | : | no determinado |
| AICS | : | no determinado |
| IECSC | : | no determinado |

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

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

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 28.09.2024
4.0 14.04.2025 7858255-00013 Fecha de la primera expedición:
03.03.2021

Texto completo de las Declaraciones-H

- H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H312 : Nocivo en contacto con la piel.
H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H332 : Nocivo en caso de inhalación.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

- Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam. : Lesiones oculares graves
Eye Irrit. : Irritación ocular
Repr. : Toxicidad para la reproducción
Skin Corr. : Corrosión cutánea
STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
2006/15/EC : Valores límite de exposición profesional indicativos
ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
2006/15/EC / TWA : Valores límite - ocho horas
2006/15/EC / STEL : Límite de exposición de corta duración
ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria
ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emer-

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión 4.0 Fecha de revisión: 14.04.2025 Número SDS: 7858255-00013 Fecha de la última expedición: 28.09.2024
Fecha de la primera expedición: 03.03.2021

gencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la 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; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

Clasificación de la mezcla:

| | |
|-------------------|-------|
| Skin Corr. 1B | H314 |
| Eye Dam. 1 | H318 |
| Repr. 2 | H361d |
| STOT SE 3 | H335 |
| STOT RE 2 | H373 |
| Aquatic Acute 1 | H400 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procedimiento de clasificación:

| |
|-------------------|
| Método de cálculo |

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

La información proporcionada en esta ficha de datos de seguridad ha sido realizada con el mayor cuidado y refleja nuestros conocimientos en la materia en la fecha de publicación. Esta información sirve de pauta solamente para la manipulación segura, el uso, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y los vertidos y no se puede considerar como garantía o

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

| | | | |
|---------|--------------------|---------------|---|
| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 28.09.2024 |
| 4.0 | 14.04.2025 | 7858255-00013 | Fecha de la primera expedición: 03.03.2021 |

norma de calidad de cualquier tipo. La información proporcionada se relaciona solamente con el material específico identificado en la parte superior de esta SDS y puede que no sea válida cuando el material de la SDS se utilice junto con cualquier otro material o proceso, a no ser que se especifique en el texto. Los usuarios del material deben revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico en el que se vaya a manipular, utilizar, elaborar y almacenar, incluso deben realizar una evaluación acerca de la idoneidad del material de la SDS en el producto final del usuario, si procede.

ES / ES