

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

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

#### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Otros medios de identificación : Tribissen 48% (A005320)

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas del uso : No aplicable

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

Compañía : MSD  
Poligono 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 1A	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Lesiones oculares graves, Categoría 1	H318: Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización respiratoria, Categoría 1	H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2

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

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

H373: Puede provocar 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.

### 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.  
H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
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.

Declaración Suplementaria del Peligro : EUH071 Corrosivo para las vías respiratorias.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
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.  
P342 + P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.  
P391 Recoger el vertido.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2      Fecha de revisión: 08.12.2023      Número SDS: 512102-00026      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

### Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

sulfadiazina  
trimetoprima  
Hidróxido de sodio

### 2.3 Otros peligros

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

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

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

## 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)
sulfadiazina	68-35-9 200-685-8	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1 Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 1.500 mg/kg	40

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2      Fecha de revisión: 08.12.2023      Número SDS: 512102-00026      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

trimetoprima	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Médula) Aquatic Chronic 2; H411	8
Hidróxido de sodio	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  los límites de concentración específicos Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	5,5
2,2'-Iminodietanol	111-42-2 203-868-0 603-071-00-1	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361 STOT RE 2; H373 (Riñón, Sangre, Hígado, Sistema nervioso)  Estimación de la toxicidad aguda  Toxicidad oral aguda: 1.600 mg/kg	0,6

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

- 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.  
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 lesiones oculares graves.  
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
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.  
Corrosivo para las vías respiratorias.
- Provoca quemaduras del tracto digestivo.  
La exposición excesiva puede agravar el asma y otras enfermedades respiratorias existentes previamente (por ejemplo, enfisema, bronquitis y síndrome de disfunción reactiva de las vías aéreas).

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

### 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<sub>2</sub>)  
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguna conocida.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono  
Óxidos de metal

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

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios : En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autónomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.  
El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los contenedores cerrados.  
Retire los recipientes que no estén en peligro fuera del área de incendio si se puede hacer con seguridad.  
Evacuar la zona.

## SECCIÓN 6. Medidas en caso de vertido accidental

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

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

### 6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente : Evitar su liberación al medio ambiente.  
Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

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

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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2      Fecha de revisión: 08.12.2023      Número SDS: 512102-00026      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

Medidas de higiene : Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente.  
: 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

## 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
sulfadiazina	68-35-9	TWA	2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interno (a)
trimetoprima	738-70-5	TWA	400 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Hidróxido de sodio	1310-73-2	VLA-EC	2 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
2,2'-Iminodietanol	111-42-2	VLA-ED (Fracción inhalable y vapor)	0,2 ppm 1 mg/m <sup>3</sup>	ES VLA
Otros datos: Vía dérmica				

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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2      Fecha de revisión: 08.12.2023      Número SDS: 512102-00026      Fecha de la última expedición: 30.09.2023  
Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

Nombre de la sustancia	Uso final	Vía de exposición	Efectos potenciales sobre la salud	Valor
Hidróxido de sodio	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	1 mg/m <sup>3</sup>
2,2'-Iminodietanol	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,75 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,5 mg/m <sup>3</sup>
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,13 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos sistémicos	0,125 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	0,125 mg/m <sup>3</sup>
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,07 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	0,06 mg/kg pc/día

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

Nombre de la sustancia	Compartimiento Ambiental	Valor
sulfadiazina	Agua	0,01 mg/l
trimetoprima	Agua	0,9 mg/l
2,2'-Iminodietanol	Agua dulce	0,021 mg/l
	Agua dulce - intermitente	0,095 mg/l
	Agua de mar	0,002 mg/l
	Planta de tratamiento de aguas residuales	100 mg/l
	Sedimento de agua dulce	0,096 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Sedimento marino	0,009 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Suelo	1,63 mg/kg de peso seco (p.s.)
	Oral (Envenenamiento secundario)	1,04 alimento en mg/kg

## 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 pol-

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

		vorientos, 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 Protección respiratoria	:	Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Si no dispone de una ventilación por extracción local adecuada o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección respiratoria. El equipo debe cumplir con la UNE EN 143
Filtro tipo	:	Tipo de partículas (P)

---

### SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

#### 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	suspensión
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
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-	:	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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

---

inflamación

Temperatura de descomposición : Sin datos disponibles

pH : 10,0 - 10,5

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : Sin datos disponibles

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula : No aplicable

### 9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

Tasa de evaporación : Sin datos disponibles

---

## 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 : Ninguna conocida.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

tarse

### 10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse : Oxidantes  
Ácidos

### 10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

## SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

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

#### Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Producto:

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

#### Componentes:

##### sulfadiazina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Ratón): 1.500 mg/kg

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

Toxicidad aguda (otras vías de administración) : DL50 (Rata): 880 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

DL50 (Ratón): 180 mg/kg  
Vía de aplicación: Intravenoso

##### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

---

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

### Hidróxido de sodio:

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

### 2,2'-Iminodietanol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.600 mg/kg

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata, macho): > 3,35 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla

### Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

### Componentes:

#### sulfadiazina:

Resultado : Irritación de la piel  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Hidróxido de sodio:

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos o menos de exposición

### 2,2'-Iminodietanol:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación de la piel

### Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

### Componentes:

#### sulfadiazina:

Especies : Conejo  
Resultado : Irritación a los ojos, reversible a los 7 días  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

### Hidróxido de sodio:

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

### 2,2'-Iminodietanol:

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

---

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

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

#### Componentes:

##### sulfadiazina:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización  
Especies : Conejillo de indias  
Resultado : No es sensibilizante para la piel.  
Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

##### trimetoprima:

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

##### Hidróxido de sodio:

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

##### 2,2'-Iminodietanol:

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

### Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

#### Componentes:

##### sulfadiazina:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias  
(AMES, por sus siglas en inglés)  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica  
Sistema experimental: células del ovario del hámster chino  
Resultado: negativo  
Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

### **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

### **2,2'-Iminodietanol:**

Genotoxicidad in vitro

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

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

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro  
Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo del intercambio de las cromátides  
hermanas in vitro en células de mamífero  
Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo

: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de  
mamíferos (ensayo citogenético in vivo)  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Contacto con 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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

### **Componentes:**

#### **2,2'-Iminodietanol:**

Especies : Ratón  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : positivo  
Observaciones : El mecanismo o el modo de acción puede que no sea relevante en humanos.

Especies : Rata  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 103 semanas  
Resultado : negativo

Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la prueba no admite la clasificación como carcinógeno

### **Toxicidad para la reproducción**

Se sospecha que puede dañar el feto.

### **Componentes:**

#### **sulfadiazina:**

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo  
Especies: Ratón  
Vía de aplicación: Oral  
Toxicidad general materna: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg  
Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia sólo en dosis tóxicas altas para la madre

#### **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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

---

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

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.

### 2,2'-Iminodietanol:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 443 del OECD  
Resultado: positivo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Estudio de la toxicidad en la reproducción de una generación  
Especies: Rata  
Vía de aplicación: Ingestión  
Método: Directrices de ensayo 443 del OECD  
Resultado: positivo

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

Toxicidad para la reproducción - Valoración : Algunas evidencias de efectos adversos sobre la función sexual y la fertilidad, y/o sobre el desarrollo, basadas en experimentos con animales.

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

Puede irritar las vías respiratorias.  
Corrosivo para las vías respiratorias.

#### Componentes:

##### **sulfadiazina:**

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

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

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

#### Componentes:

##### **trimetoprima:**

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

##### **2,2'-Iminodietanol:**

Vía de exposición : Ingestión  
Órganos diana : Riñón, Sangre, Hígado, Sistema nervioso  
Valoración : Se ha demostrado que produce efectos significativos en la salud de los animales en concentraciones de > 10 a 100 mg/kg de peso corporal.

Vía de exposición : inhalación (polvo /neblina /humo)  
Órganos diana : Riñón, Sangre  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 0,02 a 0,2 mg/l/6h/d.

Vía de exposición : Contacto con la piel  
Órganos diana : Sangre, Hígado, Riñón  
Valoración : Demostrado que produce efectos significativos a la salud en animales a concentraciones de > 20 a 200 mg/kg de peso corporal.

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **trimetoprima:**

Especies : Rata  
NOAEL : 100 mg/kg  
LOAEL : 300 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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

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

### 2,2'-Iminodietanol:

Especies : Rata, hembra  
LOAEL : 14 mg/kg  
Vía de aplicación : Ingestión  
Tiempo de exposición : 13 Semana

Especies : Rata  
NOAEL : 0,015 mg/l  
Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)  
Tiempo de exposición : 90 Días  
Método : Directrices de ensayo 413 del OECD

Especies : Rata  
LOAEL : 32 mg/kg  
Vía de aplicación : Contacto con la piel  
Tiempo de exposición : 13 Semana

### Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

## 11.2 Información relativa a otros peligros

### 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.

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

### Experiencia con exposición de seres humanos

#### Componentes:

##### **sulfadiazina:**

Información general : Puede causar irritación a los ojos, piel y a las vías respiratorias.

##### **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:

##### **sulfadiazina:**

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de ensayo 203 del OECD

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directrices de ensayo 202 del OECD

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae): 3,9 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,135 mg/l  
Tiempo de exposición: 7 Días  
Método: ISO 8692

Factor-M (Toxicidad acuática) : 1

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

---

aguda)

Toxicidad para los microor- : CE50 : > 1.000 mg/l  
ganismos : Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

NOEC : 1.000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para las dafnias y : NOEC: 6,2 mg/l  
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 21 d  
(Toxicidad crónica) : Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  
Método: Directrices de ensayo 211 del OECD

Factor-M (Toxicidad acuática : 1  
crónica)

### **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 : CE50 (Daphnia magna Straus (Copépodo)): 92 mg/l  
otros invertebrados acuáticos : Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las al- : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l  
gas/plantas acuáticas : 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 microor- : EC10 : 16,7 mg/l  
ganismos : 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 : NOEC: 0,157 mg/l

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

- 
- |  |   |   |
|--|---|---|
| (Toxicidad crónica)  |   | Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Pez zebra   |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 6 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)   |
| <b>2,2'-Iminodietanol:</b>   |   |   |
| Toxicidad para los peces   | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trucha irisada)): 460 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h   |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos                     | : | CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 30,1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h  |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas                                     | : | CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 9,5 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para los microorganismos   | : | EC10 (lodos activados): > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 30 min<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD  |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | EC10: 1,05 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)  |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

#### Componentes:

##### **sulfadiazina:**

- |                   |   |   |
|-------------------|---|---|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Directrices de ensayo 314 del OECD |
|-------------------|---|---|

##### **trimetoprima:**

- |                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| Biodegradabilidad | : | Resultado: No es fácilmente biodegradable.<br>Biodegradación: 4 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Directrices de ensayo 301D del OECD   |
|                   |   | Resultado: No intrínsecamente biodegradable.<br>Biodegradación: 0 %<br>Tiempo de exposición: 28 d<br>Método: Directrices de ensayo 302B del OECD |

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

### 2,2'-Iminodietanol:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 93 %  
Tiempo de exposición: 28 d  
Método: Directrices de ensayo 301F del OECD

### 12.3 Potencial de bioacumulación

#### Componentes:

##### sulfadiazina:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 0,12

##### trimetoprima:

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

##### 2,2'-Iminodietanol:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -2,46  
Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

### 12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

### 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

#### Producto:

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

### 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

---

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 atribuidos 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 3267
ADR	:	UN 3267
RID	:	UN 3267
IMDG	:	UN 3267
IATA	:	UN 3267

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

ADN	:	LÍQUIDO CORROSIVO, BASICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Hidróxido de sodio)
ADR	:	LÍQUIDO CORROSIVO, BASICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Hidróxido de sodio)
RID	:	LÍQUIDO CORROSIVO, BASICO, ORGÁNICO, N.E.P. (Hidróxido de sodio)
IMDG	:	CORROSIVE LIQUID, BASIC, ORGANIC, N.O.S. (Sodium hydroxide, sulfadiazine)
IATA	:	Líquido corrosivo, básico, orgánico, n.e.p. (Hidróxido de sodio)

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

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



# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

---

### 14.4 Grupo de embalaje

#### ADN

Grupo de embalaje : I  
Código de clasificación : C7  
Número de identificación de  
peligro : 88  
Etiquetas : 8

#### ADR

Grupo de embalaje : I  
Código de clasificación : C7  
Número de identificación de  
peligro : 88  
Etiquetas : 8  
Código de restricciones en  
túneles : (E)

#### RID

Grupo de embalaje : I  
Código de clasificación : C7  
Número de identificación de  
peligro : 88  
Etiquetas : 8

#### IMDG

Grupo de embalaje : I  
Etiquetas : 8  
EmS Código : F-A, S-B

#### IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 854  
(avión de carga)  
Grupo de embalaje : I  
Etiquetas : Corrosive

#### IATA (Pasajero)

Instrucción de embalaje : 850  
(avión de pasajeros)  
Grupo de embalaje : I  
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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

### 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 75, 3

Si quiere usar este producto como tinta para tatuajes, póngase en contacto con su proveedor.

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) no 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono : No aplicable

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) : No aplicable

Reglamento (CE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos : No aplicable

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización (Anexo 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.

		Cantidad 1	Cantidad 2
E1	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	100 t	200 t

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

### Otras regulaciones:

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

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

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

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

### 15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

## SECCIÓN 16. Otra información

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

### Texto completo de las Declaraciones-H

H290	:	Puede ser corrosivo para los metales.
H302	:	Nocivo en caso de ingestión.
H314	:	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	:	Provoca irritación cutánea.
H318	:	Provoca lesiones oculares graves.
H319	:	Provoca irritación ocular grave.
H334	:	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	:	Puede irritar las vías respiratorias.
H361	:	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H361d	:	Se sospecha que puede dañar el feto.
H372	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H373	:	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	:	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
EUH014	:	Reacciona violentamente con el agua.
EUH071	:	Corrosivo para las vías respiratorias.

### Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox.	:	Toxicidad aguda
------------	---	-----------------

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número SDS:	Fecha de la última expedición: 30.09.2023
12.2	08.12.2023	512102-00026	Fecha de la primera expedición: 10.02.2016

Aquatic Acute	:	Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático
Aquatic Chronic	:	Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático
Eye Dam.	:	Lesiones oculares graves
Eye Irrit.	:	Irritación ocular
Met. Corr.	:	Corrosivo para los metales
Repr.	:	Toxicidad para la reproducción
Resp. Sens.	:	Sensibilización respiratoria
Skin Corr.	:	Corrosión cutáneas
Skin Irrit.	:	Irritación cutáneas
STOT RE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas
STOT SE	:	Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única
ES VLA	:	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos - Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional
ES VLA / VLA-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; AIIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligrosos 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

# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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



## Sulfadiazine (40%) / Trimethoprim (8%) Liquid Formulation

Versión 12.2	Fecha de revisión: 08.12.2023	Número SDS: 512102-00026	Fecha de la última expedición: 30.09.2023 Fecha de la primera expedición: 10.02.2016
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	--

preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECl - 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. 1A	H314
Eye Dam. 1	H318
Resp. Sens. 1	H334
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
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo
Método de cálculo

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

ES / ES