

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

---

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

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

Telefone : 908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado do produto químico e restrições de uso**

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

---

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

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Irritação da pele : Categoria 2

Irritação ocular : Categoria 2B

Sensibilização respiratória : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

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

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

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**Versão  
7.0Data da revisão:  
17.06.2025Número da FDS:  
9792577-00013Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 08.10.2021**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência :

Perigo

Frases de perigo :

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

Frases de precaução :

**Prevenção:**

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

**Resposta de emergência:**

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

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão 7.0      Data da revisão: 17.06.2025      Número da FDS: 9792577-00013      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 08.10.2021

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

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

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

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

**SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

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

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

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

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

Meios adequados de extinção	: água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	: Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	: Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	: Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	: Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	: Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

- |   |   |
|---|---|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).   |
| Precauções ambientais   | : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.  |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza                                  | : Cerque o derramado de absorventes e coloque uma cobertura úmida sobre a área a fim de minimizar a entrada de material no ar. Adicione líquido em excesso para permitir que o material entre na solução. Embeber com material absorvente inerte. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

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

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão 7.0      Data da revisão: 17.06.2025      Número da FDS: 9792577-00013      Data da última edição: 14.04.2025  
Data da primeira emissão: 08.10.2021

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

**SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL****Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sulfadiazine	68-35-9	TWA	2 mg/m3 (OEB 1)	Interno
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m3 (OEB 2)	Interno

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

**Equipamento de Proteção Individual (EPI)**

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

Proteção respiratória	:	Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo	:	Sob a forma de particulados
Proteção das mãos	:	
Materiais	:	Luvras resistentes a químicos
Proteção dos olhos	:	Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
Proteção do corpo e da pele	:	Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

Estado físico	:	pó
Cor	:	branco
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	6,5 - 8,5
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de fulgor	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	Não aplicável
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

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

**SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

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

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

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

**Toxicidade aguda**

Pode ser nocivo se ingerido.

**Produto:**



**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

Toxicidade aguda - Oral : Estimativa de toxicidade aguda: 2.251 mg/kg  
Método: Método de cálculo

**Componentes:****Sulfadiazine:**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): 1.500 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 880 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso  DL50 (Rato): 180 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

**Trimethoprim:**

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

**Corrosão/irritação à pele.**

Provoca irritação à pele.

**Componentes:****Sulfadiazine:**

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

**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca irritação ocular.

**Componentes:****Sulfadiazine:**

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

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Sensibilização respiratória**

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

**Componentes:****Sulfadiazine:**

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

**Trimethoprim:**

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

**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sulfadiazine:**

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

**Trimethoprim:**

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

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

Genotoxicidade in vivo	Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo
	Espécie: Rato
	Resultado: negativo
	Tipos de testes: Aberração cromossômicas
	Espécie: Humanos
	Resultado: negativo

**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Toxicidade à reprodução**

Suspeita-se que prejudique o feto.

**Componentes:****Sulfadiazine:**

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

**Trimethoprim:**

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

## Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

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

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

Tipos de testes: Desenvolvimento  
 Espécie: Coelho  
 Via de aplicação: Oral  
 Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 100 mg/kg peso corporal  
 Resultado: Efeitos embriotóxicos., Sem efeitos teratogênicos.

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

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

#### Componentes:

##### Sulfadiazine:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

#### Componentes:

##### Trimethoprim:

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

### Toxicidade em dosagem repetitiva

#### Componentes:

##### Trimethoprim:

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

Espécie : Rato  
 LOAEL : 300 mg/kg

## Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Medula óssea

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

### Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### Experiência com exposição humana

#### Componentes:

##### **Sulfadiazine:**

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

##### **Trimethoprim:**

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

## SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

### Ecotoxicidade

#### Componentes:

##### **Sulfadiazine:**

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  NOEC (Anabaena flos-aquae): 3,9 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD  CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

## Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
		CE50 (Microcystis aeruginosa (alga azul-verde)): 0,135 mg/l Duração da exposição: 7 Dias Método: ISO 8692
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 6,2 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	1
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
		NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

### Trimethoprim:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna Straus (dáfnia magna Straus)): 92 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Duração da exposição: 72 h
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l Duração da exposição: 72 h
		CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Duração da exposição: 72 h
		EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Peixe-zebra): 0,157 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 6 mg/l Duração da exposição: 21 d

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

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

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

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

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.  
Biodegradação: 0 %  
Duração da exposição: 28 d  
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

**Trimethoprim:**

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

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

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

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

**Trimethoprim:**

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

**Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

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

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

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

Número ONU	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (sulfadiazine)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

**IATA-DGR**

Nº UN/ID	:	UN 3077
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (sulfadiazine)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	956
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	956
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

**Código-IMDG**

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



**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

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

**Precauções especiais para os usuários**

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

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

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

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

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

**Informações complementares**

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

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

**Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 14.04.2025
7.0	17.06.2025	9792577-00013	Data da primeira emissão: 08.10.2021

**Texto completo de outras abreviações**

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

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

BR / Z9