# FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

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

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

| Versión | Fecha de revisión: | Número SDS: | Fecha de la última expedición: 06.04.2024 |
|---|---|---|---|
| 5.3 | 28.09.2024 | 9792582-00012 | Fecha de la primera expedición: 08.10.2021 |

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

### 1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sulfadiazine (41%) / Trimethoprim (8%) Solid Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas 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)**

| | |
|---|---|
| Irritación cutáneas, Categoría 2 | H315: Provoca irritación cutánea. |
| Irritación ocular, Categoría 2 | H319: Provoca irritación ocular grave. |
| 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. |
| Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Categoría 2 | H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Peligro a corto plazo (agudo) para el | H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos. |

| | |
|---|---|
| medio ambiente acuático, Categoría 1 | |
| Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático, Categoría 1 | H410: Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

## 2.2 Elementos de la etiqueta

**Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)**

Pictogramas de peligro :

Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro :

| | |
|---|---|
| H315 | Provoca irritación cutánea. |
| 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. |
| H361d | Se sospecha que puede dañar el feto. |
| H373 | Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| H410 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |

Consejos de prudencia :

**Prevención:**

| | |
|---|---|
| P260 | No respirar el polvo. |
| P273 | Evitar su liberación al medio ambiente. |
| P280 | Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara. |

**Intervención:**

| | |
|---|---|
| P304 + P340 + P312 | EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal. |
| P342 + P311 | En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico. |
| P391 | Recoger el vertido. |

**Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:**

sulfadiazina
trimetoprima

## 2.3 Otros peligros

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

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.

Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.

## SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

### 3.2 Mezclas

**Componentes**

| Nombre químico | No. CAS<br>No. CE<br>No. Indice<br>Número de registro | Clasificación | Concentración (% w/w) |
|---|---|---|---|
| sulfadiazina | 68-35-9<br>200-685-8 | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Resp. Sens. 1; H334<br>STOT SE 3; H335<br>Aquatic Acute 1; H400<br>Aquatic Chronic 1; H410<br>Factor-M (Toxicidad acuática aguda): 1<br>Factor-M (Toxicidad acuática crónica): 1<br>Estimación de la toxicidad aguda<br>Toxicidad oral aguda: 1.500 mg/kg | 41,67 |
| trimetoprima | 738-70-5<br>212-006-2 | Acute Tox. 4; H302<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 1; H372 (Médula)<br>Aquatic Chronic 2; H411 | 8,33 |

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.<br>Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico. |
| Protección de los socorristas | : | Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposición (consulte la sección 8). |
| Si es inhalado | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.<br>Si ha parado de respirar, hacer la respiración artificial.<br>Si la respiración es difícil, darle oxígeno.<br>Consultar 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 mientrás se quita los zapatos y la ropa.<br>Consultar un médico.<br>Lavar la ropa antes de reutilizarla.<br>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.<br>Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.<br>Consultar un médico. |
| Por ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.<br>Consultar un médico.<br>Enjuague la boca completamente con agua. |

### 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

| | | |
|---|---|---|
| Riesgos | : | Provoca irritación cutánea.<br>Provoca irritación ocular grave.<br>Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.<br>Puede irritar las vías respiratorias.<br>Se sospecha que puede dañar el feto.<br>Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.<br><br>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). |

### 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 (CO2)
Producto químico en polvo

Medios de extinción no apropiados : Ninguno conocido.

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

Peligros específicos en la lucha contra incendios : Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en la presencia de una fuente de ignición es un riesgo potencial para la explosión del polvo.
La exposición a los productos de combustión puede ser un peligro para la salud.

Productos de combustión peligrosos : Óxidos de carbono

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

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

Métodos específicos de extinción : Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
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.<br>Impedir nuevos escapes o derrames si puede hacerse sin riesgos.<br>Retener y eliminar el agua contaminada.<br>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 | : | Rodee el derrame con absorbentes y coloque una cubierta húmeda sobre la zona para reducir la entrada del material en el aire.<br>Añada el exceso de líquido para permitir la entrada del material en la solución.<br>Empapar con material absorbente inerte.<br>Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., aclarando las superficies de polvo con aire comprimido).<br>No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.<br>Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado.<br>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.<br>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 | : | Se puede acumular electricidad estática e inflamar el polvo en suspensión provocando una explosión.<br>Proporcione precauciones adecuadas, como tierra eléctrica y vínculos, o atmósferas inertes. |
| 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.<br>No respirar el polvo.<br>No lo trague. |

| | | |
|---|---|---|
| | | No hay que ponerlo en los ojos.<br>Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación.<br>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<br>Mantener el recipiente herméticamente cerrado.<br>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.<br>Minimice la generación y acumulación de polvo.<br>Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea.<br>Manténgase alejado del calor y de las fuentes de ignición.<br>Evítese la acumulación de cargas electroestáticas.<br>No comer, beber ni fumar durante su utilización.<br>Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la liberación al medio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Si es probable que haya una exposición a productos químicos durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.<br>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:<br>Agentes oxidantes fuertes<br>Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente<br>Peróxidos orgánicos<br>Explosivos<br>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/m3 (OEB 1) | Interno (a) |
| trimetoprima | 738-70-5 | TWA | 400 µg/m3 (OEB 2) | Interno (a) |

**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 |

### 8.2 Controles de la exposición

**Medidas de ingeniería**

Utilice tecnologías de ingeniería viables para reducir la exposición al compuesto.
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.

**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 polvorientos, vapores o aerosoles, utilice las gafas adecuadas.
Utilice un protector facial u otra protección para toda la cara si existe un riesgo de contacto de la cara con polvos, vapores o aerosoles.

Protección de las manos
Material : Guantes resistentes a los químicos

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.

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

| | | |
|---|---|---|
| Color | : | blanco |
| 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) | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios. |
| Inflamabilidad (líquidos) | : | No aplicable |
| Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad superior | : | Sin datos disponibles |
| Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabilidad inferior | : | Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : | No aplicable |
| Temperatura de autoinflamación | : | Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : | Sin datos disponibles |
| pH | : | 6,5 - 8,5 |
| Viscosidad | | |
| Viscosidad, cinemática | : | No aplicable |
| Solubilidad(es) | | |
| Solubilidad en agua | : | Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : | No aplicable |
| Presión de vapor | : | No aplicable |
| Densidad relativa | : | Sin datos disponibles |

| | | |
|---|---|---|
| Densidad | : | Sin datos disponibles |
| Densidad relativa del vapor | : | No aplicable |
| Características de las partículas | | |
| Tamaño de partícula | : | Sin datos disponibles |

**9.2 Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Explosivos | : | No explosivo |
| Propiedades comburentes | : | La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |
| Tasa de evaporación | : | No aplicable |
| Peso molecular | : | Sin datos disponibles |

## SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

**10.1 Reactividad**

No clasificado como un peligro de reactividad.

**10.2 Estabilidad química**

Estable en condiciones normales.

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**

| | | |
|---|---|---|
| Reacciones peligrosas | : | Pueden formar una mezcla explosiva de polvo/aire durante el procesamiento, la manipulación u otros medios.<br>Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes. |

**10.4 Condiciones que deben evitarse**

| | | |
|---|---|---|
| Condiciones que deben evitarse | : | Calor, llamas y chispas.<br>Evite la formación de polvo. |

**10.5 Materiales incompatibles**

| | | |
|---|---|---|
| Materias que deben evitarse | : | Oxidantes |

**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<br>Contacto con la piel<br>Ingestión<br>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<br>Método: Método de cálculo |

**Componentes:**

**sulfadiazina:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Ratón): 1.500 mg/kg |
| Toxicidad cutánea aguda | : | DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 880 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso<br><br>DL50 (Ratón): 180 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso |

**trimetoprima:**

| | | |
|---|---|---|
| Toxicidad oral aguda | : | DL50 (Rata): 1.500 - 5.300 mg/kg<br><br>DL50 (Ratón): 1.910 - 7.000 mg/kg |
| Toxicidad aguda (otras vías de administración) | : | DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intraperitoneal<br><br>DL50 (Perro): 90 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso<br><br>DL50 (Ratón): 132 mg/kg<br>Vía de aplicación: Intravenoso |

**Corrosión o irritación cutáneas**

Provoca irritación cutánea.

**Componentes:**

**sulfadiazina:**

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

**Lesiones o irritación ocular graves**

Provoca irritación ocular grave.

**Componentes:**

**sulfadiazina:**

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

**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. |

**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)<br>Resultado: negativo<br>Observaciones: Basado en los datos de materiales similares<br><br>Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Sistema experimental: células del ovario del hámster chino<br>Resultado: negativo<br>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)<br>Resultado: negativo |

| | | |
|---|---|---|
| | | Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de mamífero in vitro<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)<br>Resultado: negativo |
| Genotoxicidad in vivo | : | Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos<br>Especies: Rata<br>Resultado: negativo<br><br>Tipo de Prueba: Aberración cromosómica<br>Especies: Humanos<br>Resultado: negativo |

**Carcinogenicidad**

No está clasificado en base a la información disponible.

**Toxicidad para la reproducción**

Se sospecha que puede dañar el feto.

**Componentes:**

**sulfadiazina:**

| | | |
|---|---|---|
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Ratón<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad general materna: NOAEL: 1.000 peso corporal en mg/kg<br>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<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Fertilidad: NOAEL: 70 peso corporal en mg/kg<br>Resultado: Sin efectos en la fertilidad. |
| Efectos en el desarrollo fetal | : | Tipo de Prueba: Desarrollo<br>Especies: Rata<br>Vía de aplicación: Oral<br>Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 peso corporal en mg/kg |

Resultado: Efectos en el recién nacido.
Observaciones: Se observó toxicidad materna.

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

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

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

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

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

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

Puede irritar las vías respiratorias.

**Componentes:**

**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.

**Toxicidad por dosis repetidas**

**Componentes:**

**trimetoprima:**

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

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

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

**Toxicidad por aspiración**

No está clasificado en base a la información disponible.

**11.2 Información relativa a otros peligros**

**Propiedades de alteración endocrina**

**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. |

**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<br>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<br>Tiempo de exposición: 96 h<br>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<br>Tiempo de exposición: 48 h<br>Método: Directrices de ensayo 202 del OECD |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br><br>NOEC (Anabaena flos-aquae): 3,9 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br><br>CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,13 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br>Método: Directrices de ensayo 201 del OECD<br><br>CE50 (Microcystis aeruginosa): 0,135 mg/l<br>Tiempo de exposición: 7 Días<br>Método: ISO 8692 |
| Factor-M (Toxicidad acuática aguda) | : | 1 |
| Toxicidad para los microorganismos | : | CE50 : > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD<br><br>NOEC : 1.000 mg/l |

| | | |
|---|---|---|
| | | Tiempo de exposición: 3 h<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 6,2 mg/l<br>Tiempo de exposición: 21 d<br>Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)<br>Método: Directrices de ensayo 211 del OECD |
| Factor-M (Toxicidad acuática crónica) | : | 1 |
| **trimetoprima:** | | |
| Toxicidad para los peces | : | CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): 100 mg/l<br>Tiempo de exposición: 96 h |
| Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos | : | CE50 (Daphnia magna Straus (Copépodo)): 92 mg/l<br>Tiempo de exposición: 48 h |
| Toxicidad para las algas/plantas acuáticas | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h<br><br>EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l<br>Tiempo de exposición: 72 h |
| Toxicidad para los microorganismos | : | EC10 : 16,7 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 hora<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD<br><br>CE50 : > 1.000 mg/l<br>Tiempo de exposición: 3 hora<br>Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración<br>Método: Directrices de ensayo 209 del OECD |
| Toxicidad para los peces (Toxicidad crónica) | : | NOEC: 0,157 mg/l<br>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) |

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

**Componentes:**

**sulfadiazina:**

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

**trimetoprima:**

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

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

### 12.3 Potencial de bioacumulación

**Componentes:**

**sulfadiazina:**

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

**trimetoprima:**

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

### 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 Co-

misión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

### 12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

| | | |
|---|---|---|
| Producto | : | Eliminar, observando las normas locales en vigor.<br>Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación.<br>Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de desechos.<br>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.<br>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 3077 |
| **ADR** | : | UN 3077 |
| **RID** | : | UN 3077 |
| **IMDG** | : | UN 3077 |
| **IATA** | : | UN 3077 |

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

| | | |
|---|---|---|
| **ADN** | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(sulfadiazina) |
| **ADR** | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(sulfadiazina) |
| **RID** | : | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.<br>(sulfadiazina) |
| **IMDG** | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. |

| | | |
|---|---|---|
| | | (sulfadiazine) |
| **IATA** | : | Sustancia sólida peligrosa para el medio ambiente, n.e.p. (sulfadiazina) |

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

| | | Clase | Riesgos subsidiarios |
|---|---|---|---|
| **ADN** | : | 9 | |
| **ADR** | : | 9 | |
| **RID** | : | 9 | |
| **IMDG** | : | 9 | |
| **IATA** | : | 9 | |

**14.4 Grupo de embalaje**

**ADN**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M7 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |

**ADR**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M7 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |
| Código de restricciones en túneles | : | (-) |

**RID**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Código de clasificación | : | M7 |
| Número de identificación de peligro | : | 90 |
| Etiquetas | : | 9 |

**IMDG**

| | | |
|---|---|---|
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | 9 |
| EmS Código | : | F-A, S-F |

**IATA (Carga)**

| | | |
|---|---|---|
| Instrucción de embalaje (avión de carga) | : | 956 |
| Instrucción de embalaje (LQ) | : | Y956 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |

**IATA (Pasajero)**

| | | |
|---|---|---|
| Instrucción de embalaje (avión de pasajeros) | : | 956 |
| Instrucción de embalaje (LQ) | : | Y956 |
| Grupo de embalaje | : | III |
| Etiquetas | : | Miscellaneous |

**14.5 Peligros para el medio ambiente**

**ADN**
Peligrosas ambientalmente : si

**ADR**
Peligrosas ambientalmente : si

**RID**
Peligrosas ambientalmente : si

**IMDG**
Contaminante marino : si

**IATA (Pasajero)**
Peligrosas ambientalmente : si

**IATA (Carga)**
Peligrosas ambientalmente : si

**14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

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

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

## SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

| | | |
|---|---|---|
| REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII) | : | No aplicable |
| REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59). | : | No aplicable |
| Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes (versión refundida) | : | No aplicable |
| Reglamento (UE) n 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 (Annexo XIV) : No aplicable

Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.

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

**Otras regulaciones:**

Considere la Directiva 92/85/EEC acerca de la protección de la maternidad o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.
Considere la Directiva 94/33/EC acerca de la protección de los jóvenes en el lugar de trabajo o los reglamentos nacionales más estrictos, cuando corresponda.

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

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**

H302 : Nocivo en caso de ingestión.
H315 : Provoca irritación cutánea.
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.
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.
H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Texto completo de otras abreviaturas**

Acute Tox. : Toxicidad aguda
Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático

| | | |
|---|---|---|
| Aquatic Chronic | : | Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático |
| Eye Irrit. | : | Irritación ocular |
| Repr. | : | Toxicidad para la reproducción |
| Resp. Sens. | : | Sensibilización respiratoria |
| Skin Irrit. | : | Irritación cutáneas |
| STOT RE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas |
| STOT SE | : | Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única |

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de 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 peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

**Otros datos**

| | | |
|---|---|---|
| Fuentes de los principales datos utilizados para elabo- | : | Datos técnicos internos, datos SDS de las materias primas, de resultados de búsqueda del OECD eChem Portal y de la |

| | |
|---|---|
| rar la ficha | Agencia Europea de Productos Químicos, http://echa.europa.eu/ |

| **Clasificación de la mezcla:** | | **Procedimiento de clasificación:** |
|---|---|---|
| Skin Irrit. 2 | H315 | Método de cálculo |
| Eye Irrit. 2 | H319 | Método de cálculo |
| Resp. Sens. 1 | H334 | Método de cálculo |
| Repr. 2 | H361d | Método de cálculo |
| STOT SE 3 | H335 | Método de cálculo |
| STOT RE 2 | H373 | Método de cálculo |
| Aquatic Acute 1 | H400 | Método de cálculo |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | 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