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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

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

1.1 Identificador del producto

Nombre comercial : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

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

Uso de la sustancia/mezcla : Producto veterinario

Restricciones recomendadas :

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 electró-

nico de la persona respon-

sable de las SDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Teléfono de emergencia

+1-908-423-6000

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Corrosión cutáneas, Sub-categoría 1B H314: Provoca quemaduras graves en la piel y

lesiones oculares graves.

Lesiones oculares graves, Categoría 1 H318: Provoca lesiones oculares graves. Toxicidad para la reproducción, Catego-H361d: Se sospecha que puede dañar el feto.

ría 2

Toxicidad específica en determinados órganos - exposición única, Categoría 3

Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones repetidas, Cate-

goría 2

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

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H373: Puede provocar daños en los órganos tras

exposiciones prolongadas o repetidas.

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos.

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

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

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

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

Pictogramas de peligro







Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones

oculares graves.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.H361d Se sospecha que puede dañar el feto.

H373 Puede provocar daños en los órganos tras expo-

siciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con

efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia : Prevención:

P201 Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de

protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P303 + P361 + P353 + P310 EN CASO DE CONTACTO

CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua o ducharse. Llamar inmediatamente a un

CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO

CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. Llamar

inmediatamente a un CENTRO DE

TOXICOLOGÍA/ médico.

P391 Recoger el vertido.

Componentes determinantes del peligro para el etiquetado:

Etanolamina trimetoprima

2.3 Otros peligros

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

2/28

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

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

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

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Componentes

Nombre químico 1,3-Dioxan-5-ol	No. CAS No. CE No. Indice Número de registro 4740-78-7	Clasificación Eye Irrit. 2; H319	Concentración (% w/w) >= 70 - < 90
1,3-DIOXAI1-3-01	225-248-9	Eye IIII. 2, FIST9	>= 70 - < 90
Sulfametoxazol	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ————————————————————————————————————	>= 10 - < 20
Etanolamina	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412 los límites de concentración específicos STOT SE 3; H335 >= 5 % Estimación de la toxicidad aguda	>= 5 - < 10

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

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

Para la explicación de las abreviaturas véase la sección 16.

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Recomendaciones generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al

médico.

Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el

consejo de un médico.

Protección de los socorristas : Los socorristas de primeros auxilios deben prestar atención a

la autoprotección y deben utilizar el equipo de protección personal recomendado cuando exista una posibilidad de exposi-

ción (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 mientrás 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.

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection **Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición: 3.5

03.03.2021

Llamar inmediatamente a un médico o a un centro de infor-

mación 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 irritar las vías respiratorias. Se sospecha que puede dañar el feto.

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones pro-

longadas o repetidas.

Provoca quemaduras graves.

Provoca quemaduras del tracto digestivo.

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 apropia- :

dos

Spray de agua

Espuma resistente al alcohol Dióxido de carbono (CO2) Producto químico en polvo

Medios de extinción no apro- :

piados

Ninguno conocido.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios

La exposición a los productos de combustión puede ser un

peligro para la salud.

Productos de combustión

peligrosos

Óxidos de nitrógeno (NOx)

Óxidos de azufre Óxidos de carbono

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha

contra incendios

En caso de fuego, protéjase con un equipo respiratorio autó-

nomo. Utilícese equipo de protección individual.

Métodos específicos de ex-

tinción

Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circuns-

tancias del local y a sus alrededores.

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

El agua pulverizada puede ser utilizada para enfriar los con-

tenedores 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

riesaos

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 de-

rrames 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. Debe-

rá 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

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Medidas de orden técnico : Consulte Medidas de ingeniería en la sección CONTROLES

DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL.

Ventilación Local/total : Si no dispone de una ventilación suficiente, utilice con ventila-

ción de extracción local.

Consejos para una manipu-

lación 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 eva-

luación de la exposición en el lugar de trabajo Mantener el recipiente herméticamente cerrado.

Las personas ya sensibilizadas y aquellas susceptibles de padecer asma, alergias, enfermedades respiratorias crónicas o recurrentes, deben consultar a su médico acerca del trabajo

con irritantes o sensibilizantes respiratorios. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

Tenga cuidado para evitar derrames y residuos y minimizar la

liberación al medio ambiente.

Medidas de higiene : Si es probable que haya una exposición a productos químicos

durante su uso normal, proporcione sistemas para enjuagarse los ojos y duchas de seguridad cerca del lugar de trabajo. No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización. Lave la ropa

contaminada antes de volver a usarla.

El funcionamiento efectivo de una instalación debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, el equipo de protección personal adecuado, los procedimientos de descontaminación y el quitado de las batas adecuado, el control de la higiene industrial, la vigilancia médica y el uso de los contro-

les 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 almace-

namiento 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

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

Límites de exposición profesional

Componentes	No. CAS	Tipo de valor (Forma de expo- sición)	Parámetros de control	Base
Sulfametoxazol	723-46-6	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m3)	Interno (a)
Etanolamina	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m³	2006/15/EC
	Otros datos: Indicativo, Identifica la posibilidad de una absorción importante a través de la piel			ón importante a
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m³	2006/15/EC
	Otros datos: Indicativo, Identifica la posibilidad de una absorción importan través de la piel			ón importante a
		VLA-EC	3 ppm 7,5 mg/m³	ES VLA
	Otros datos: Vía dérmica			
		VLA-ED	1 ppm 2,5 mg/m³	ES VLA
	Otros datos:	Vía dérmica		
trimetoprima	738-70-5	TWA	400 μg/m3 (OEB 2)	Interno (a)

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

Nombre de la sustan-	Uso final	Vía de exposi-	Efectos potenciales	Valor
cia		ción	sobre la salud	
Etanolamina	Trabajadores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	3,3 mg/m³
	Trabajadores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	1 mg/kg pc/día
	Consumidores	Inhalación	A largo plazo - efectos locales	2 mg/m³
	Consumidores	Contacto con la piel	A largo plazo - efectos sistémicos	0,24 mg/kg pc/día
	Consumidores	Ingestión	A largo plazo - efectos sistémicos	3,75 mg/kg pc/día

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

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

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

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

8.2 Controles de la exposición

Medidas de ingeniería

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

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

Las operaciones de laboratorio no requieren una contención especial.

Protección personal

Protección de los ojos/ la

cara

Utilice gafas de seguridad con protecciones laterales.

Si la actividad o el entorno de trabajo implica ambientes 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, vapo-

res 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 adecua-

da o la evaluación de exposición demuestra exposiciones que superan las directrices recomendadas, utilice protección res-

piratoria.

El equipo debe cumplir con la UNE EN 14387

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

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico : líquido

Color : amarillo claro

Olor : Sin datos disponibles

Umbral olfativo : Sin datos disponibles

Punto de fusión/ punto de

congelación

: Sin datos disponibles

Punto inicial de ebullición e

intervalo de ebullición

Sin datos disponibles

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Inflamabilidad (sólido, gas) : No aplicable

Inflamabilidad (líquidos) : Sin datos disponibles

Límite superior de explosividad / Limites de inflamabilidad

superior

Sin datos disponibles

Límites inferior de explosividad / Límites de inflamabili-

dad inferior

Sin datos disponibles

Punto de inflamación : Sin datos disponibles

Temperatura de auto-

inflamación

Sin datos disponibles

Temperatura de descomposi-

ción

Sin datos disponibles

pH : 9,5 - 10,5

Viscosidad

Viscosidad, cinemática : Sin datos disponibles

Solubilidad(es)

Solubilidad en agua : Sin datos disponibles

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

No aplicable

Presión de vapor : Sin datos disponibles

Densidad relativa : Sin datos disponibles

Densidad : 1,050 - 1,230 g/cm³

Densidad relativa del vapor : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de partícula : No aplicable

9.2 Otros datos

Explosivos : No explosivo

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

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection **Formulation**

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición: 3.5

03.03.2021

Tasa de evaporación Sin datos disponibles

: Sin datos disponibles Peso molecular

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

tarse

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 evi-

: Ninguno conocido.

10.5 Materiales incompatibles

Materias que deben evitarse

Oxidantes

Ácidos

10.6 Productos de descomposición peligrosos

No se conoce ningún producto peligroso de la descomposición.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

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

Información sobre posibles Inhalación

vías de exposición Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No está clasificado en base a la información disponible.

Producto:

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

Método: Método de cálculo

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: > 20 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Método de cálculo

11/28

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

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

Método: Método de cálculo

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5.000 mg/kg

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Rata): > 2.000 mg/kg

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

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

Etanolamina:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.089 mg/kg

Toxicidad aguda por inhala-

ción

Estimación de la toxicidad aguda: 11 mg/l

Tiempo de exposición: 4 h Prueba de atmosfera: vapor Método: Juicio de expertos

Observaciones: Basado en el reglamento nacional o regional.

Toxicidad cutánea aguda : DL50 (Conejo, hembra): 1.018 mg/kg

trimetoprima:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 1.500 - 5.300 mg/kg

DL50 (Ratón): 1.910 - 7.000 mg/kg

Toxicidad aguda (otras vías

de administración)

DL50 (Rata): 400 - 500 mg/kg

Vía de aplicación: Intraperitoneal

DL50 (Perro): 90 mg/kg Vía de aplicación: Intravenoso

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

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca quemaduras graves.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Especies : Conejo

Método : Directrices de ensayo 404 del OECD

Resultado : No irrita la piel

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

Especies : Conejo

Resultado : No irrita la piel

Etanolamina:

Especies : Conejo

Resultado : Corrosivo después de 3 minutos a 1 hora de exposición

Lesiones o irritación ocular graves

Provoca lesiones oculares graves.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Especies : Conejo

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

Etanolamina:

Especies : Conejo

Resultado : Efectos irreversibles en los ojos

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No está clasificado en base a la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

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

Método : Directrices de ensayo 406 del OECD

Resultado : negativo

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

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

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Resultado : negativo

Etanolamina:

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

Resultado : negativo

trimetoprima:

Tipo de Prueba : Prueba de Maximización

Vía de exposición : Cutáneo

Especies : Conejillo de indias

Resultado : No es sensibilizante para la piel.

Mutagenicidad en células germinales

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón Resultado: negativo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Mutagénesis (ensayo citogenético in vivo en

médula ósea de mamíferos, análisis cromosómico)

Especies: Humanos Resultado: negativo

Etanolamina:

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro

Método: Directrices de ensayo 476 del OECD

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomal in vitro

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos de eritrocitos de

mamíferos (ensayo citogenético in vivo)

Especies: Ratón

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 474 del OECD

Resultado: negativo

trimetoprima:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación inversa en bacterias

(AMES, por sus siglas en inglés)

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de mutación genética de células de

mamífero in vitro Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN

no programada en células mamarias (in vitro)

Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Ensayo de micronúcleos

Especies: Rata Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica

Especies: Humanos Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No está clasificado en base a la información disponible.

Componentes:

Sulfametoxazol:

Especies : Ratón

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

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

Toxicidad para la reproducción

Se sospecha que puede dañar el feto.

Componentes:

Etanolamina:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductora en dos

generaciones Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 416 del OECD

Resultado: negativo

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal

Especies: Rata

Vía de aplicación: Ingestión

Método: Directrices de ensayo 414 del OECD

Resultado: negativo

trimetoprima:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Fertilidad: NOAEL: 70 peso corporal en mg/kg

Resultado: Sin efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata

Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Efectos en el recién nacido.

Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 70 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Efectos embriotóxicos.

Observaciones: Se observó toxicidad materna.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Rata Vía de aplicación: Oral

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 15 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Efectos embriotóxicos., Efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Hámster Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 1,7 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo

Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral

Toxicidad para el desarrollo: LOAEL: 100 peso corporal en

mg/kg

Resultado: Efectos embriotóxicos., Sin efectos teratógenos.

Toxicidad para la reproduc-

ción - Valoración

Se sospecha que puede dañar el feto.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única

Puede irritar las vías respiratorias.

Componentes:

Etanolamina:

Valoración : Puede irritar las vías respiratorias.

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida

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

Componentes:

Etanolamina:

Valoración : No se observaron efectos significativos a la salud en anima-

les, a concentraciones de 0,2 mg/l/6h/d o menos.

trimetoprima:

Órganos diana : Médula

Valoración : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Etanolamina:

Especies : Rata

NOAEL : > 120 mg/kg

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Vía de aplicación : Ingestión Tiempo de exposición : > 75 Días

Observaciones : Basado en los datos de materiales similares

Especies : Rata

NOAEL : >= 0.15 mg/l

Vía de aplicación : inhalación (polvo /neblina /humo)

Tiempo de exposición : 28 Días

Método : Directrices de ensayo 412 del OECD

trimetoprima:

Especies : Rata

NOAEL : 100 mg/kg

LOAEL : 300 mg/kg

Vía de aplicación : Oral

Tiempo de exposición : 6 Meses

Órganos diana : Médula, Hígado, Glándula pituitaria, Tiroides

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

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

Órganos diana : Sangre, Tiroides

Toxicidad por aspiración

No está clasificado en base a la información disponible.

11.2 Información relativa a otros peligros

Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan 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:

trimetoprima:

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Ingestión : Órganos diana: Médula

Síntomas: Dolor abdominal, Náusea, Vómitos, erupción cutánea, Vértigo, Dolor de cabeza, depresión mental, confusión

SECCIÓN 12. Información ecológica

12.1 Toxicidad

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxicidad para los peces : LL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)): >

100 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

EL50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1

mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Toxicidad para los microor-

ganismos

EC10 : > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 3 h

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

Toxicidad para los peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 562,5 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos

CE50 (Ceriodaphnia dubia (pulga de agua)): 0,21 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas

CE50 (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0268

mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Synechococcus leopoliensis (Cianobacteria)): 0,0059

ng/l

Tiempo de exposición: 96 h

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Factor-M (Toxicidad acuática:

aguda)

Toxicidad para los microor-

ganismos

NOEC (lodos activados): 3,76 mg/l

Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

Toxicidad para los peces

(Toxicidad crónica)

NOEC: 0,533 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d Especies: Danio rerio (pez zebra)

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: 0,01 mg/l

Tiempo de exposición: 30 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

Factor-M (Toxicidad acuática :

crónica)

10

Etanolamina:

Toxicidad para los peces : CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 mg/l

Tiempo de exposición: 96 h

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1.

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 65 mg/l

Tiempo de exposición: 48 h

Método: Directiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2.

Toxicidad para las al-

gas/plantas acuáticas

: CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,8 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1 mg/l

Tiempo de exposición: 72 h

Método: Directrices de ensayo 201 del OECD

Toxicidad para los microor-

ganismos

EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l

Tiempo de exposición: 30 min

Método: Directrices de ensayo 209 del OECD

Toxicidad para los peces

(Toxicidad crónica)

NOEC: 1,24 mg/l

Tiempo de exposición: 41 d

Especies: Oryzias latipes (Ciprinodontidae de color rojo-

naranja)

Método: Directrices de ensayo 210 del OECD

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

NOEC: 0,85 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

trimetoprima:

(Toxicidad crónica)

Toxicidad para los peces : CL50 (Pimephales promelas (Piscardo de cabeza gorda)):

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

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

(Toxicidad crónica)

: NOEC: 0,157 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Pez zebra

Toxicidad para las dafnias y

otros invertebrados acuáticos

(Toxicidad crónica)

NOEC: 6 mg/l

Tiempo de exposición: 21 d

Especies: Daphnia magna (Pulga de mar grande)

12.2 Persistencia y degradabilidad

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Biodegradabilidad : Resultado: Intrínsecamente biodegradable.

Observaciones: Basado en los datos de materiales similares

Sulfametoxazol:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Etanolamina:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Biodegradación: > 90 % Tiempo de exposición: 21 d

Método: Directrices de ensayo 301 A del OECD

trimetoprima:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.

Biodegradación: 4 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de ensayo 301D del OECD

Resultado: No intrínsecamente biodegradable.

Biodegradación: 0 % Tiempo de exposición: 28 d

Método: Directrices de ensayo 302B del OECD

12.3 Potencial de bioacumulación

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: -0,65

Sulfametoxazol:

Bioacumulación : Especies: Cyprinus carpio (Carpa)

Factor de bioconcentración (FBC): < 120

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 0,89

Etanolamina:

Coeficiente de reparto n-

log Pow: -2,3

octanol/agua

Método: Directrices de ensayo 107 del OECD

trimetoprima:

Coeficiente de reparto n-

octanol/agua

log Pow: 0,91

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto:

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se con-

sideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (mPmB) a

niveles del 0,1% o superiores.

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

12.6 Propiedades de alteración endocrina

Producto:

Valoración : La sustancia/la mezcla no contienen componentes que ten-

gan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE)

2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : Eliminar, observando las normas locales en vigor.

Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la

aplicación.

Los códigos de Desecho deben ser atribuídos por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación

de desechos.

No eliminar el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos deben ser llevados a un sitio de

manejo aprobado para desechos, para el reciclado o elimina-

ción.

A menos que se especifique de otro modo: desecharlo como

si se tratara de un producto sin usar.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

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

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADN : ETANOLAMINA EN SOLUCIÓN
ADR : ETANOLAMINA EN SOLUCIÓN
RID : ETANOLAMINA EN SOLUCIÓN

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

IMDG : ETHANOLAMINE SOLUTION

(Sulfamethoxazole)

IATA : Etanolamina en solución

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

Clase Riesgos subsidiarios

ADN : 8
ADR : 8
RID : 8
IMDG : 8
IATA : 8

14.4 Grupo de embalaje

ADN

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : C7 Número de identificación de : 80

peligro

Etiquetas : 8

ADR

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : C7 Número de identificación de : 80

peligro

Etiquetas : 8 Código de restricciones en : (E)

túneles

RID

Grupo de embalaje : III Código de clasificación : C7 Número de identificación de : 80

peligro

Etiquetas : 8

IMDG

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

IATA (Carga)

Instrucción de embalaje : 856

(avión de carga)

Instrucción de embalaje (LQ) : Y841 Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Corrosive

IATA (Pasajero)

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

852

03.03.2021

Instrucción de embalaje

(avión de pasajeros)

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

14.5 Peligros para el medio ambiente

ADN

Peligrosas ambientalmente : si

ADR

Peligrosas ambientalmente : si

RID

Peligrosas ambientalmente : si

IMDG

Contaminante marino : si

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

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

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

Observaciones : No aplicable al producto suministrado.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

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

REACH - Restricciones a la fabricación, la comercialización y el uso de determinadas sustancias, mezclas y artículos peligrosos (Anexo XVII)

Deben considerarse las restricciones de las siguientes entradas: Número de lista 3

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).

Reglamento (CE) sobre las sustancias que agotan la capa de ozono

: No aplicable

No aplicable

25 / 28

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

Reglamento (UE) 2019/1021 sobre contaminantes orgá: No aplicable

nicos persistentes (versión refundida)

Reglamento (UE) n o 649/2012 del Parlamento Europeo : No aplicable

y del Consejo relativo a la exportación e importación de

productos químicos peligrosos

REACH - Lista de sustancias sujetas a autorización : No aplicable

(Annexo XIV)

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 100 t 200 t

MEDIOAMBIENTE

Otras regulaciones:

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

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

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

DSL : no determinado

AICS : no determinado

IECSC : no determinado

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado una valoración de la seguridad química.

SECCIÓN 16. Otra información

Otra información : Los artículos a los que se les han realizado cambios en la

versión anterior están marcados en el cuerpo de este docu-

mento por dos líneas verticales.

Texto completo de las Declaraciones-H

H302 : Nocivo en caso de ingestión. H312 : Nocivo en contacto con la piel.

H314 : Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares

graves.

H318 : Provoca lesiones oculares graves.
H319 : Provoca irritación ocular grave.
H332 : Nocivo en caso de inhalación.
H335 : Puede irritar las vías respiratorias.
H361d : Se sospecha que puede dañar el feto.

H372 : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas

o repetidas.

H400 : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos noci-

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

vos duraderos.

H411 : Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

duraderos.

H412 : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos

duraderos.

Texto completo de otras abreviaturas

Acute Tox. : Toxicidad aguda

Aquatic Acute : Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático Aquatic Chronic : Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuáti-

CO

Eye Dam. : Lesiones oculares graves

Eye Irrit. : Irritación ocular

Repr. : Toxicidad para la reproducción

Skin Corr. : Corrosión cutáneas

STOT RE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposiciones

repetidas

STOT SE : Toxicidad específica en determinados órganos - exposición

unica

2006/15/EC : Valores límite de exposición profesional indicativos

ES VLA : Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos -

Tabla 1: Límites Ambientales de exposición profesional

2006/15/EC / TWA : Valores límite - ocho horas

2006/15/EC / STEL : Límite de exposición de corta duración ES VLA / VLA-ED : Valores límite ambientales - exposición diaria

ES VLA / VLA-EC : Valores límite ambientales - exposición de corta duración

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

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versión Fecha de revisión: Número SDS: Fecha de la última expedición: 06.04.2024

3.5 28.09.2024 7858255-00012 Fecha de la primera expedición:

03.03.2021

efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Otros datos

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

Clasificación de la mezcla:

Procedimiento de clasificación:

Skin Corr. 1B	H314	Método de cálculo
Eye Dam. 1	H318	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