

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Corrosion cutanée, Sous-catégorie 1B	H314: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Lésions oculaires graves, Catégorie 1	H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3	H335: Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

---

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.  
H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

#### **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

#### **Intervention:**

P303 + P361 + P353 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

#### **Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:**

Éthanolamine  
triméthoprime

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de

## Sulfaméthoxazole / Triméthoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
1,3-Dioxanne-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
Sulfaméthoxazole	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 10 - < 20
Éthanolamine	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  Limite de concentra- tion spécifique STOT SE 3; H335 >= 5 %  Estimation de la toxi- cité aiguë	>= 5 - < 10

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

		Toxicité aiguë par voie orale: 1.089 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (vapeur): 11 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 1.018 mg/kg	
triméthoprime	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Moelle osseuse) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, mettre sous oxygène.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminés.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant.

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection**

### **Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

#### **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Risques : Provoque des brûlures de l'appareil digestif.

Provoque de graves lésions des yeux.  
Peut irriter les voies respiratoires.  
Susceptible de nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
Provoque de graves brûlures.

#### **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

### **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

#### **5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

#### **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de soufre  
Oxydes de carbone

#### **5.3 Conseils aux pompiers**

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection**

### **Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

#### **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

##### **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

##### **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

##### **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

##### **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

---

#### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

##### **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler.

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

Mesures d'hygiène :

Eviter tout contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

- Oxydants forts
- Substances et mélanges autoréactifs
- Peroxydes organiques
- Explosifs
- Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base

## Sulfaméthoxazole / Triméthoprim Injection Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

Sulfaméthoxazole	723-46-6	TWA	OEB 2 ( $\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Interne
Éthanolamine	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m <sup>3</sup>	2006/15/EC
	Information supplémentaire: Indicatif, Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m <sup>3</sup>	2006/15/EC
	Information supplémentaire: Indicatif, Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau			
		VME	1 ppm 2,5 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
	Information supplémentaire: Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			
		VLCT (VLE)	3 ppm 7,6 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
	Information supplémentaire: Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			
triméthoprim	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Interne

### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Éthanolamine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	3,3 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	2 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,24 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	3,75 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
triméthoprim	Eau	0,9 mg/l
Éthanolamine	Eau douce	0,085 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,028 mg/l
	Eau de mer	0,0085 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	100 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,434 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,0434 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,0367 mg/kg poids sec (p.s.)



## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection** **Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

### **8.2 Contrôles de l'exposition**

#### **Mesures d'ordre technique**

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

#### **Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux/du visage	:	Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

---

### **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

#### **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Etat physique	:	liquide
Couleur	:	jaune clair
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection** **Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 9,5 - 10,5

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,050 - 1,230 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Non applicable

### **9.2 Autres informations**

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

---

## **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

### **10.1 Réactivité**

Non classé comme danger de réactivité.

### **10.2 Stabilité chimique**

Stable dans des conditions normales.

## Sulfaméthoxazole / Triméthoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants  
Acides

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies  
d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 20 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: vapeur  
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### **Composants:**

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

##### **Sulfaméthoxazole:**

## **Sulfaméthoxazole / Triméthoprim Injection**

### **Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 2.300 mg/kg

#### **Éthanolamine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.089 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 11 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: vapeur  
Méthode: Avis d'expert  
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin, femelle): 1.018 mg/kg

#### **triméthoprim:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.500 - 5.300 mg/kg

DL50 (Souris): 1.910 - 7.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 400 - 500 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Chien): 90 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 132 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Provoque de graves brûlures.

#### **Composants:**

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **Sulfaméthoxazole:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### **Éthanolamine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection** **Formulation**

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque de graves lésions des yeux.

#### **Composants:**

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **Éthanolamine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Méthode : OCDE ligne directrice 406  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **Sulfaméthoxazole:**

Type de Test : Magnusson-Kligman-Test  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : négatif

##### **Éthanolamine:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : négatif

##### **triméthoprime:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection** **Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

#### **Sulfaméthoxazole:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagenicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Humain  
Résultat: négatif

#### **Éthanolamine:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Méthode: OCDE ligne directrice 476  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion

## **Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection** **Formulation**

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: négatif

### **triméthoprime:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Humain  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Sulfaméthoxazole:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 26 semaines  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **Éthanolamine:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 416  
Résultat: négatif

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 414  
Résultat: négatif

### **triméthoprime:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 70 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 70 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le nouveau-né.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 70 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Incidences tératogènes.

Type de Test: Développement  
Espèce: Hamster  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1,7 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Résultat: Embryotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.  
- Evaluation

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Peut irriter les voies respiratoires.

#### **Composants:**

##### **Éthanolamine:**

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Composants:**

##### **Éthanolamine:**

Evaluation : Aucun effet significativement dangereux pour la santé n'a été observé chez les animaux à des concentrations de 0,2 mg/l/6h/d ou moins.

##### **triméthoprime:**

Organes cibles : Moelle osseuse  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Éthanolamine:**

Espèce : Rat  
NOAEL : > 120 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : > 75 jours  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Espèce : Rat  
NOAEL : >= 0,15 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 412

##### **triméthoprime:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 100 mg/kg  
LOAEL : 300 mg/kg

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Moelle osseuse, Foie, Glande pituitaire, Thyroïde

Espèce : Rat  
LOAEL : 300 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Moelle osseuse

Espèce : Chien  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
LOAEL : 45 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Sang, Thyroïde

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### triméthoprime:

Ingestion : Organes cibles: Moelle osseuse  
Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Éruption cutanée, Vertiges, Migraine, dépression mentale, confusion

---

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### 1,3-Dioxanne-5-ol:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

- Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (*Daphnia magna* (Grande daphnie)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### **Sulfaméthoxazole:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (*Oryzias latipes* (médaka)): 562,5 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (*Ceriodaphnia dubia* (puce d'eau)): 0,21 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (*Synechococcus leopoliensis* (cyanobactérie)): 0,0268 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- NOEC (*Synechococcus leopoliensis* (cyanobactérie)): 0,0059 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h
- Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC (boue activée): 3,76 mg/l  
Méthode: OCDE ligne directrice 301D
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,533 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: *Danio rerio* (poisson zèbre)

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,01 mg/l  
Durée d'exposition: 30 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

### Éthanolamine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Cyprinus carpio (Carpe)): 349 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.1.

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 65 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 2,8 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida ( Bacille Pseudomonas putida)): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 1,24 mg/l  
Durée d'exposition: 41 jr  
Espèce: Oryzias latipes (Killifish rouge-orange)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,85 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )

### triméthoprime:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna Straus (Daphnie géante Straus)): 92 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algue verte)): 80,3

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

algues/plantes aquatiques	mg/l Durée d'exposition: 72 h  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 16 mg/l Durée d'exposition: 72 h  CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Durée d'exposition: 72 h  EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 : 16,7 mg/l Durée d'exposition: 3 Heure Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209  CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 Heure Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,157 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Poisson zébré (Brachydanio rerio)
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 6 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

Biodégradabilité : Résultat: Intrinsèquement biodégradable.  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

##### **Sulfaméthoxazole:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 0 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301D

##### **Éthanolamine:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: > 90 %  
Durée d'exposition: 21 jr

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

Méthode: OCDE Ligne directrice 301 A

### **triméthoprime:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 4 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301D

Résultat: N'est pas intrinsèquement biodégradable.  
Biodégradation: 0 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 302B

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### **Composants:**

##### **1,3-Dioxanne-5-ol:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,65

##### **Sulfaméthoxazole:**

Bioaccumulation : Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)  
Facteur de bioconcentration (FBC): < 120

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,89

##### **Éthanolamine:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -2,3  
Méthode: OCDE ligne directrice 107

##### **triméthoprime:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,91

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### **Produit:**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### **Produit:**

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : ÉTHANOLAMINE EN SOLUTION  
ADR : ÉTHANOLAMINE EN SOLUTION  
RID : ÉTHANOLAMINE EN SOLUTION  
IMDG : ETHANOLAMINE SOLUTION  
(Sulfamethoxazole)  
IATA : Ethanolamine solution

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 3.2      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 7858256-00009      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 03.03.2021

---

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	: 8	
<b>ADR</b>	: 8	
<b>RID</b>	: 8	
<b>IMDG</b>	: 8	
<b>IATA</b>	: 8	

### 14.4 Groupe d'emballage

**ADN**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : C7  
Numéro d'identification du danger : 80  
Étiquettes : 8

**ADR**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : C7  
Numéro d'identification du danger : 80  
Étiquettes : 8  
Code de restriction en tunnels : (E)

**RID**  
Groupe d'emballage : III  
Code de classification : C7  
Numéro d'identification du danger : 80  
Étiquettes : 8

**IMDG**  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 8  
EmS Code : F-A, S-B

**IATA (Cargo)**  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 856  
Instruction d'emballage (LQ) : Y841  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Corrosive

**IATA (Passager)**  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 852  
Instruction d'emballage (LQ) : Y841  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Corrosive

### 14.5 Dangers pour l'environnement



## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	:	Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.	:	

E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

Maladies Professionnelles : 49 bis, 49

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

DSL : non déterminé

AICS : non déterminé

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H312 : Nocif par contact cutané.  
H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H332 : Nocif par inhalation.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.  
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.  
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Corr.	:	Corrosion cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
2006/15/EC	:	Valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
2006/15/EC / TWA	:	Valeurs limites - huit heures
2006/15/EC / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition
FR VLE / VLCT (VLE)	:	Valeurs limites d'exposition à court terme

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règle-

## Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.2	04.04.2023	7858256-00009	Date de la première version publiée: 03.03.2021

ment concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

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

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR