

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

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

Telefone : 908-740-4000

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

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

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

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

 Corrosivo para a pele : Subcategoria 1B

Lesões oculares graves : Categoria 1

Toxicidade à reprodução : Categoria 2

Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição única : Categoria 3Toxicidade sistêmica de
órgão-alvo específico -
exposição repetida : Categoria 2 (Medula óssea)Perigoso ao ambiente
aquático – Agudo : Categoria 1Perigoso ao ambiente
aquático – Crônico. : Categoria 1**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência :

Perigo

Frases de perigo :

H303 Pode ser nocivo se ingerido.
H314 Provoca queimaduras graves à pele e lesões oculares graves.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H361d Suspeita-se que prejudique o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Medula óssea) por exposição repetida ou prolongada.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução :

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.
P271 Utilize apenas ao ar livre ou em locais bem ventilados.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P301 + P312 EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
P301 + P330 + P331 + P310 EM CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca. NÃO provoque vômito. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P303 + P361 + P353 + P310 EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água ou tome um banho. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P304 + P340 + P310 EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P305 + P351 + P338 + P310 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.
P363 Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.
P391 Recolha o material derramado.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão 3.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 7858250-00010 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 03.03.2021

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
1,3-Dioxan-5-ol	4740-78-7	Líqu. Inflam., 4 Irrit. Ocul., 2A	≥ 70 -< 90
Sulfametoxazol	723-46-6	Tóx. Agudo (Oral), 5 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	≥ 10 -< 20
Etanolamina	141-43-5	Líqu. Inflam., 4 Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Inal- ação), 4 Tóx. Agudo (Dérmico), 4 Corr. Pele, 1B Lesões Ocul., 1 Órg-alvo Esp. - Única, 3 Aq. Agudo, 2 Aq. Crônico, 3	≥ 5 -< 10
Trimethoprim	738-70-5	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Medula óssea) , 1 Aq. Agudo, 3 Aq. Crônico, 2	≥ 3 -< 5

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Se não houver respiração, aplicar respiração artificial.
Se houver dificuldades em respirar, aplicar respiração artificial.
Chamar imediatamente um médico.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Em caso de contato com a pele	:	Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água durante pelo menos 15 minutos enquanto são retirados as roupas e os sapatos contaminados. Chamar imediatamente um médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Chamar imediatamente um médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Se ocorrer vômito, incline a pessoa para frente. Chamar imediatamente um médico ou entrar em contato com o Centro de Intoxicação. Enxágue inteiramente a boca com água. Nunca dar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Pode ser nocivo se ingerido. Provoca lesões oculares graves. Pode provocar irritação das vias respiratórias. Suspeita-se que prejudique o feto. Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada. Provoca queimaduras graves. Causa queimaduras no aparelho digestivo.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de nitrogênio (NO _x) Óxidos de enxofre Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão 3.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7858250-00010	Data da última edição: 30.09.2023 Data da primeira emissão: 03.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).

Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as névoas ou vapores.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 7858250-00010 Data da última edição: 30.09.2023
Data da primeira emissão: 03.03.2021

- Indivíduos sensíveis e aqueles suscetíveis à asma, a alergias ou doenças respiratórias crônicas ou recorrentes deverão consultar o médico a propósito do trabalho com irritantes ou sensibilizadores respiratórios.
- Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene :** Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro :** Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Guardar em local fresco e bem arejado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados :** Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sulfametoxazol	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interno
Etanolamina	141-43-5	TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Interno

- Medidas de controle de engenharia :** Use controles de engenharia e tecnologias de fabricação adequados para controlar concentrações transportadas pelo ar (por exemplo, conexões rápidas sem gotejamento). Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão 3.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7858250-00010	Data da última edição: 30.09.2023 Data da primeira emissão: 03.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

meio ambiente.
As operações de laboratório não necessitam de contenção especial.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

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

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Estado físico	:	líquido
Cor	:	amarelo-claro
Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	9,5 - 10,5
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	dados não disponíveis
Taxa de evaporação	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Não aplicável
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	1,050 - 1,230 g/cm ³
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes Ácidos
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

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

Toxicidade aguda
Pode ser nocivo se ingerido.

Produto:

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versão 3.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7858250-00010	Data da última edição: 30.09.2023 Data da primeira emissão: 03.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

Toxicidade aguda oral	:	Estimativa de toxicidade aguda: 4.368 mg/kg Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Inalação	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 40 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: vapor Método: Método de cálculo
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg Método: Método de cálculo

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfametoxazol:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 2.300 mg/kg
-----------------------	---	--------------------------

Etanolamina:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 1.089 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	Estimativa de toxicidade aguda: 11 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: vapor Método: Juízo de perito Observações: Baseado em regulamentação nacional ou regional.
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho, fêmea): 1.018 mg/kg

Trimethoprim:

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

Corrosão/irritação à pele.

Provoca queimaduras graves.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Espécie	:	Coelho
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado	:	Não provoca irritação na pele
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfametoxazol:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Etanolamina:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Corrosivo depois de 3 minutos a 1 hora de exposição

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca lesões oculares graves.

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 405
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

Etanolamina:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Efeitos irreversíveis para os olhos

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

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 406
Resultado	:	negativo
Observações	:	Baseado em dados de materiais semelhantes

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Sulfametoxazol:

Tipos de testes	: Magnusson-Kligman-Test
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Resultado	: negativo

Etanolamina:

Tipos de testes	: Teste de maximização
Rotas de exposição	: Contato com a pele
Espécie	: Cobaia
Resultado	: negativo

Trimethoprim:

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

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**1,3-Dioxan-5-ol:**

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Sulfametoxazol:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vivo em medula óssea de mamíferos, análise cromossômica) Espécie: Humanos Resultado: negativo

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Etanolamina:

- | | |
|-------------------------|---|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo |
| Genotoxicidade in vivo | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo |

Trimethoprim:

- | | |
|-------------------------|---|
| Genotoxicidade in vitro | : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Resultado: negativo |
| Genotoxicidade in vivo | : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Humanos
Resultado: negativo |

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Sulfametoxazol:**

- | | |
|------------------|------------|
| Espécie | : Rato |
| Via de aplicação | : Ingestão |

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Duração da exposição	: 26 semanas
Resultado	: negativo

Toxicidade à reprodução

Suspeita-se que prejudique o feto.

Componentes:**Etanolamina:**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 416 Resultado: negativo Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Método: Diretriz de Teste de OECD 414 Resultado: negativo

Trimethoprim:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Fertilidade: NOAEL: 70 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre o recém-nascido. Observações: Toxicidade materna observada. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 70 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos embriotóxicos. Observações: Toxicidade materna observada. Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 15 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos embriotóxicos., Efeitos teratogênicos.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versão 3.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7858250-00010	Data da última edição: 30.09.2023 Data da primeira emissão: 03.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

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

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

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Componentes:

Etanolamina:

Avaliação : Pode provocar irritação das vias respiratórias.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

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

Componentes:

Etanolamina:

Avaliação : Nenhum efeito de saúde significativo observado em animais a concentrações de 0,2 mg/l/6h/d ou menor.

Trimethoprim:

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

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Etanolamina:

Espécie : Rato
NOAEL : > 120 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : > 75 Dias
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Espécie : Rato
NOAEL : >= 0,15 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Duração da exposição	:	28 Dias
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 412

Trimethoprim:

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

Espécie	:	Rato
LOAEL	:	300 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	3 Meses
Órgãos-alvo	:	Medula óssea

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

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Trimethoprim:

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

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

1,3-Dioxan-5-ol:

Toxicidade para os peixes	:	LL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	EL50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 100 mg/l

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versão 3.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 7858250-00010	Data da última edição: 30.09.2023 Data da primeira emissão: 03.03.2021
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

	Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes Toxicidade aos microorganismos : EC10: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--	--

Sulfametoxazol:

	Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): 562,5 mg/l Duração da exposição: 96 h Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Ceriodaphnia dubia (mosca d'água)): 0,21 mg/l Duração da exposição: 48 h Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0,0268 mg/l Duração da exposição: 96 h NOEC (Synechococcus leopoliensis): 0,0059 mg/l Duração da exposição: 96 h Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 10 Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Danio rerio (peixe-zebra)): 0,533 mg/l Duração da exposição: 21 d Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,01 mg/l Duração da exposição: 30 d Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 10 Toxicidade aos microorganismos : NOEC (lodo ativado): 3,76 mg/l Método: Diretriz de Teste de OECD 301D
--	--

Etanolamina:

	Toxicidade para os peixes : CL50 (Cyprinus carpio (Carpa)): 349 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.1. Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 65 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretiva 67/548/CEE, Anexo V, C.2. Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,8 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
--	--

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Oryzias latipes (Cyprinodontidae)): 1,24 mg/l Duração da exposição: 41 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáti- cos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,85 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorgan- ismos	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 1.000 mg/l Duração da exposição: 30 min Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Trimethoprim:

Toxicidade para os peixes	:	CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 100 mg/l Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáti- cos.	:	CE50 (Daphnia magna Straus (dáfnia magna Straus)): 92 mg/l Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as al- gas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80,3 mg/l Duração da exposição: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 16 mg/l Duração da exposição: 72 h CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Duração da exposição: 72 h EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Duração da exposição: 72 h
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Peixe-zebra): 0,157 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáti- cos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 6 mg/l Duração da exposição: 21 d
Toxicidade aos microorgan- ismos	:	EC10: 16,7 mg/l Duração da exposição: 3 horas Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 horas Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Persistência e degradabilidade**Componentes:****1,3-Dioxan-5-ol:**

Biodegradabilidade	:	Resultado: Inerentemente biodegradável. Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
--------------------	---	---

Sulfametoxazol:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 0 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301D
--------------------	---	---

Etanolamina:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Rapidamente biodegradável. Biodegradação: > 90 % Duração da exposição: 21 d Método: Norma de procedimento de teste OECD 301A
--------------------	---	--

Trimethoprim:

Biodegradabilidade	:	Resultado: Não rapidamente biodegradável. Biodegradação: 4 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 301D Resultado: Não inerentemente biodegradável. Biodegradação: 0 % Duração da exposição: 28 d Método: Diretriz de Teste de OECD 302B
--------------------	---	--

Potencial bioacumulativo**Componentes:****1,3-Dioxan-5-ol:**

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -0,65
--	---	----------------

Sulfametoxazol:

Bioacumulação	:	Espécie: Cyprinus carpio (Carpa) Fator de bioconcentração (FBC): < 120
---------------	---	---

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: 0,89
--	---	---------------

Etanolamina:

Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	log Pow: -2,3 Método: Diretriz de Teste de OECD 107
--	---	--

Trimethoprim:

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 0,91

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

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

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

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

Número ONU : UN 2491
Nome apropriado para embarque : ETHANOLAMINE SOLUTION
Classe de risco : 8
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 8
Perigoso para o meio ambiente : não

IATA-DGR

Nº UN/ID : UN 2491
Nome apropriado para embarque : Ethanolamine solution
Classe de risco : 8
Grupo de embalagem : III
Rótulos : Corrosive
Instruções de embalagem : 856
(aeronave de carga)
Instruções de embalagem : 852
(aeronave de passageiro)

Código-IMDG

Número ONU : UN 2491
Nome apropriado para embarque : ETHANOLAMINE SOLUTION
(Sulfamethoxazole)
Classe de risco : 8
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 8

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Código EmS : F-A, S-B
Poluente marinho : sim

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

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU : UN 2491
Nome apropriado para em- : SOLUÇÃO DE ETANOLAMINA
barque
Classe de risco : 8
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 8
Número de risco : 80

Precauções especiais para os usuários

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

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

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

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

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

DSL : não determinado

AICS : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 28.09.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

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

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 30.09.2023
3.0	28.09.2024	7858250-00010	Data da primeira emissão: 03.03.2021

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

ACGIH / STEL : Limite de exposição de curto prazo

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

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

BR / Z9