

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Dommages oculaires graves : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Moelle osseuse)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Moelle osseuse) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

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.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme | No. CAS | Concentration (% w/w) |
|-----------------------------|--|-----------|-----------------------|
| 1,3-Dioxanne-5-ol | Donnée non disponible | 4740-78-7 | $\geq 30 - < 60$ * |
| 1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol | Donnée non disponible | 5464-28-8 | $\geq 30 - < 60$ * |
| Sulfadoxine | Donnée non disponible | 2447-57-6 | $\geq 10 - < 30$ * |
| Triméthoprim | 2,4-Pyrimidinediamine, 5-[(3,4,5-trimethoxyphenyl)methyl]- | 738-70-5 | $\geq 1 - < 5$ * |
| Hydroxyde de sodium | Soude caustique | 1310-73-2 | $\geq 2 - < 5$ * |

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

| | | |
|--|---|--|
| | | médecin. Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin. |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau. Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire. Faire immédiatement appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Provoque de graves lésions des yeux. Susceptible de nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8). |
| Avis aux médecins | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

| | | |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié | : | Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction |
| Moyens d'extinction inadéquats | : | Inconnu. |
| 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 de carbone Oxydes métalliques |
| Méthodes spécifiques d'extinction | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle. |

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 4.4 | 04/06/2024 | 1681356-00021 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber 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 restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. 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. 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.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder sous clef. Garder hermétiquement fermé. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants | No. CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base |
|---------------------|-----------|------------------------------------|---|-----------|
| Sulfadoxine | 2447-57-6 | TWA | 30 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 300 µg/100 cm ² | Interne |
| Triméthoprime | 738-70-5 | TWA | 400 µg/m ³ (OEB 2) | Interne |
| Hydroxyde de sodium | 1310-73-2 | (c) | 2 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | C | 2 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | P | 2 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | C | 2 mg/m ³ | ACGIH |

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes). Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement. Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts). Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

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.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

- présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
- Mesures d'hygiène : Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
: 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 réutiliser.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : liquide
- Couleur : brun pâle, jaune
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : 9.3 - 10.0
- Point de fusion/congélation : Sans objet
- Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- Point d'éclair : Donnée non disponible
- Taux d'évaporation : Donnée non disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Sans objet
- Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

| | | |
|---|---|---|
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Donnée non disponible |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | 1.210 - 1.250 g/cm ³ |
| Solubilité | | |
| Solubilité dans l'eau | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire | : | Sans objet |
| Caractéristiques de la particule | | |
| Taille des particules | : | Sans objet |

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Réactivité | : | Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité. |
| Stabilité chimique | : | Stable dans des conditions normales. |
| Possibilité de réactions dangereuses | : | Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
| Conditions à éviter | : | Inconnu. |
| Produits incompatibles | : | Oxydants Acides |
| Produits de décomposition dangereux | : | Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Triméthoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : 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 cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Sulfadoxine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,200 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: Intraveineuse

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

Hydroxyde de sodium:

Toxicité aiguë par inhalation : Évaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Composants:

1,3-Dioxanne-5-ol:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Sulfadoxine:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : irritant

Hydroxyde de sodium:

Résultat : Corrosif après 3 minutes ou moins d'exposition

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

1,3-Dioxanne-5-ol:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Sulfadoxine:

Résultat : irritant

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Hydroxyde de sodium:

Résultat : Des effets irréversibles aux yeux
Remarques : Basé sur la corrosivité pour la peau.

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

1,3-Dioxanne-5-ol:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Triméthoprime:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Hydroxyde de sodium:

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

1,3-Dioxanne-5-ol:

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

mifère, in vitro
Résultat: négatif

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

1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Triméthoprime:

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Les êtres humains
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Triméthoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Composants:

Triméthoprim:

Effets sur la fertilité

: Type d'essai: 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 foetal

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

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

Type d'essai: Croissance
Espèce: Hamster
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1.7 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.

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

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Triméthoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Composants:

Sulfadoxine:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Moelle osseuse) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Triméthoprim:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

Triméthoprim:

Espèce : Rat
NOAEL : 100 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : Moelle osseuse, Foie, Hypophyse, 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 répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Sulfadoxine:

Ingestion : Organes cibles: Sang
Symptômes: Les effets indésirables les plus courants sont :
Nausée, Vomissements, Migraine, anémie, Éruption, syndrome de Stevens-Johnson

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Triméthoprime:

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

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

1,3-Dioxanne-5-ol:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières 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 matières similaires

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de matières 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 matières similaires

1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

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 matières similaires

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de matières 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 matières similaires

Sulfadoxine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 17 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 3.9 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.13 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 4.4 | 04/06/2024 | 1681356-00021 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.135 mg/l

Durée d'exposition: 7 jr

Méthode: ISO 8692

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 6.2 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC: 1,000 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

Type d'essai: Inhibition de la respiration

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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 (Puce d'eau)): 92 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata): 80.3 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 poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Poisson zébré (Brachydanio rerio)): 0.157 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 6 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Triméthoprime Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 4.4 | 04/06/2024 | 1681356-00021 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

Toxicité pour les microorganismes : EC10: 16.7 mg/l
Durée d'exposition: 3 Heure
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 Heure
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

1,3-Dioxanne-5-ol:

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

1,3-Dioxolanne-4-ylméthanol:

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

Sulfadoxine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 5 %
Durée d'exposition: 28 jr
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Triméthoprime:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 4 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

Résultat: N'est pas intrinsèquement biodégradable.
Biodégradation: 0 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 302B de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

1,3-Dioxanne-5-ol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.65

Triméthoprime:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 4.4 | 04/06/2024 | 1681356-00021 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.91

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 3082

Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

Classe : 9

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3082

Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

Classe : 9

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964

Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3082

Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Sulfadoxine, Trimethoprim)

Classe : 9

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Triméthoprim Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1681356-00021 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 05/17/2017

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
Polluant marin : oui

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Sulfadoxine, Triméthoprim)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Sulfadoxine, Triméthoprim)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)
DSL : non établi(e)
IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / C : Limite supérieure
CA AB OEL / (c) : plafond de la limite d'exposition professionnelle
CA BC OEL / C : limite du plafond
CA QC OEL / P : Plafond

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 4.4 | 04/06/2024 | 1681356-00021 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 09/30/2023 |
| 4.4 | 04/06/2024 | 1681356-00021 | Date de la première parution: 05/17/2017 |

recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F