

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

SECTION 1. IDENTIFICATION

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

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 37 McCarville Street
Charlottetown, PE C1E 2A7
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

Corrosion de la peau : Catégorie 1
Dommages oculaires graves : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3
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 : H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Déclarations sur la sécurité :

H335 Peut irriter les voies respiratoires.
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.

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
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.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
P304 + P340 + P310 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
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.
P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 7848283-00012 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 03/03/2021

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
1,3-Dioxanne-5-ol	Donnée non disponible	4740-78-7	$\geq 60 - < 80$ *
Sulfaméthoxazole	Donnée non disponible	723-46-6	$\geq 10 - < 30$ *
Éthanolamine	2-Aminoéthanol	141-43-5	$\geq 5 - < 10$ *
Triméthoprim	2,4-Pyrimidinediamine, 5-[(3,4,5-trimethoxyphenyl)methyl]-	738-70-5	$\geq 1 - < 5$ *

* 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 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.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire immédiatement 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.
En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque des brûlures de l'appareil digestif.
Provoque de graves lésions des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.
Susceptible de nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Provoque de graves brûlures.
- Protection pour les secour- : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

istes	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 (CO ₂) 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 d'azote (NO _x) oxydes de soufre Oxydes de carbone
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

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

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection

Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

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 | : | Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | <p>Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.</p> <p>Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.</p> <p>Ne pas avaler.</p> <p>Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.</p> <p>Se laver la peau soigneusement après manipulation.</p> <p>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.</p> <p>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>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.</p> <p>Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.</p> <p>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.</p> |
| Conditions de stockage sûres | : | <p>Garder dans des contenants proprement étiquetés.</p> <p>Garder sous clef.</p> <p>Garder hermétiquement fermé.</p> <p>Garder dans un endroit frais et bien aéré.</p> <p>Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.</p> |
| Matières à éviter | : | <p>Ne pas stocker avec les types de produits suivants :</p> <p>Oxydants forts</p> <p>Substances et mélanges auto-réactifs</p> <p>Peroxydes organiques</p> <p>Produits explosifs</p> <p>Gaz</p> |

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 7848283-00012 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 03/03/2021

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
Sulfaméthoxazole	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000 \mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interne
Éthanolamine	141-43-5	TWA	3 ppm 7.5 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL	6 ppm 15 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	3 ppm	CA BC OEL
		STEL	6 ppm	CA BC OEL
		VEMP	3 ppm 7.5 mg/m ³	CA QC OEL
		VECD	6 ppm 15 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	ACGIH
Triméthoprime	738-70-5	TWA	400 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 2)	Interne

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 opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

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 mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

Protection des mains : Gants résistants aux produits chimiques

Matériau

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Protection de la peau et du corps	:	visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Mesures d'hygiène	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. 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. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	liquide
Couleur	:	jaune pâle
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	9.5 - 10.5
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
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
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 1.050 - 1.230 g/cm ³
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Sans objet
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	: Donnée non disponible
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.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

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

Toxicité cutanée aiguë : 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

Sulfaméthoxazole:

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 d'essai: vapeur
Méthode: Jugement d'expert
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin, femelle): 1,018 mg/kg

Triméthoprime:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque de graves brûlures.

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

Sulfaméthoxazole:

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

Éthanolamine:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Corrosif après 3 minutes à 1 heure 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

Éthanolamine:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Des effets irréversibles aux yeux

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

Espèce	: Cobaye
Méthode	: Directives du test 406 de l'OECD
Résultat	: négatif
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Sulfaméthoxazole:

Type d'essai	: Magnusson-Kligman-Test
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cobaye
Résultat	: négatif

Éthanolamine:

Type d'essai	: Essai de maximisation
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cobaye
Résultat	: négatif

Triméthoprime:

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

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 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 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Sulfaméthoxazole:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique) Espèce: Les êtres humains Résultat: négatif
----------------------	--

Éthanolamine:

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

Méthode: Directives du test 476 de l'OECD

Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 474 de l'OECD Résultat: négatif
----------------------	--

Triméthoprim:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

Cancérogénicité

Non répertorié selon les 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 d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 416 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 414 de l'OECD Résultat: négatif

Triméthoprime:

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 fœtal	: 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

Éthanolamine:

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:

Éthanolamine:

Évaluation : Aucun effet significatif n'a été observé sur la santé des animaux à des concentrations de 0,2 mg/l/6h/jour ou moins.

Triméthoprime:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

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 matières similaires

Espèce	: Rat
NOAEL	: >= 0.15 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: Directives du test 412 de l'OECD

Triméthoprime:

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:

Triméthoprime:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

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): 0.0268 mg/l Durée d'exposition: 96 h NOEC (Synechococcus leopoliensis): 0.0059 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC (Danio rerio (poisson zèbre)): 0.533 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.01 mg/l Durée d'exposition: 30 jr
Toxicité pour les microorganismes	:	NOEC (boue activée): 3.76 mg/l Méthode: Directives du test 301D de l'OECD

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 (Puce d'eau)): 65 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	ErC50 (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 poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Oryzias latipes (Killifish rouge-orange)): 1.24 mg/l Durée d'exposition: 41 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.85 mg/l Durée d'exposition: 21 jr
Toxicité pour les microorganismes	:	EC10 (Pseudomonas putida): > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 30 min Méthode: OCDE Ligne directrice 209

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

	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 aqua- tiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 6 mg/l Durée d'exposition: 21 jr
Toxicité pour les microorgan- ismes	: 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

Persistence et dégradabilité

Composants:

1,3-Dioxanne-5-ol:

Biodégradabilité	: Résultat: Intrinsèquement biodégradable. Remarques: Selon les données provenant de matières simi- laires
------------------	--

Sulfaméthoxazole:

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 0 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: Directives du test 301D de l'OECD
------------------	--

Éthanolamine:

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: > 90 % Durée d'exposition: 21 jr Méthode: Directive d'essais 301A de l'OCDE
------------------	--

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 7848283-00012	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/03/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

Sulfaméthoxazole:

Bioaccumulation : Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)
Coefficient de bioconcentration (BCF): < 120

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.89

Éthanolamine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -2.3
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

Triméthoprim:

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. CONSIDÉRATIONS 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 2491
Nom d'expédition : ETHANOLAMINE SOLUTION
Classe : 8

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 8
Dangereux pour l'environnement : non

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 2491
Nom d'expédition : Ethanolamine solution
Classe : 8
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Corrosive
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 856
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 852

Code IMDG

No. UN : UN 2491
Nom d'expédition : ETHANOLAMINE SOLUTION
(Sulfamethoxazole)
Classe : 8
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 8
EmS Code : F-A, S-B
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 2491
Nom d'expédition : ÉTHANOLAMINE EN SOLUTION
Classe : 8
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 8
Code ERG : 153
Polluant marin : oui(Sulfaméthoxazole)

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:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

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 / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
ACGIH / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL	:	Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA BC OEL / STEL	:	limite d'exposition à court terme
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée
CA QC OEL / VECD	:	Valeur d'exposition de courte durée

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; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection

Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
5.0	06/17/2025	7848283-00012	Date de la première parution: 03/03/2021

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 dangereuse 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 : 06/17/2025
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

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 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