

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Sulfadiazine / Trimethoprim Solid 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

Irritation de la peau : Catégorie 2
Irritation oculaire : Catégorie 2B
Sensibilisation des voies respiratoires : 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 : H315 + H320 Provoque une irritation de la peau et des yeux.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	1737641-00020	Date de la première parution: 06/08/2017

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

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.

Déclarations sur la sécurité :

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 poussières.

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.

P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.

P305 + P351 + P338 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.

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

P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver 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

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Carbonate de calcium	Acide carbonique, sel de calcium	471-34-1	60
sulfadiazine	Benzenesulfonamide, 4-amino-N-2-pyrimidinyl-	68-35-9	33.34
Triméthoprime	2,4-Pyrimidinediamine, 5-[(3,4,5-trimethoxyphenyl)methyl]-	738-70-5	6.66

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 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 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 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 une irritation de la peau et des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
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.
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex.,

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

Protection pour les secouristes : l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives). 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 : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. 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

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. 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 : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	1737641-00020	Date de la première parution: 06/08/2017

en solution.
Absorber avec un absorbant inerte.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
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.
Garder dans un endroit frais et bien aéré.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

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
Carbonate de calcium	471-34-1	VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³ (Carbonate de calcium)	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		STEL	20 mg/m ³	CA BC OEL
sulfadiazine	68-35-9	TWA	2 mg/m ³ (OEB 1)	Interne
Triméthoprime	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Interne

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
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.

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	1737641-00020	Date de la première parution: 06/08/2017

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.

Mesures d'hygiène : 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 : poudre

Couleur : jaune pâle

Odeur : Donnée non disponible

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

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 : Sans objet

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	1737641-00020	Date de la première parution: 06/08/2017

Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
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	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

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 former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
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



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

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:

Carbonate de calcium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 420 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

sulfadiazine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1,500 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 880 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 180 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

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

DL50 (Souris): 132 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Carbonate de calcium:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

sulfadiazine:

Résultat : Irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une irritation des yeux.

Composants:

Carbonate de calcium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

sulfadiazine:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible à en dedans de 7 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Carbonate de calcium:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Méthode : Directives du test 429 de l'OECD
Résultat : négatif

sulfadiazine:

Type d'essai : Essai de maximisation

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

Espèce : Cobaye
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.
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.

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Carbonate de calcium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif

sulfadiazine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-
laires

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-
laires

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 mam-
mifère, in vitro
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

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.

Composants:

Carbonate de calcium:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif

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

sulfadiazine:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Triméthoprime:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 70 Poids corporel mg / kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

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
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:

sulfadiazine:

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Triméthoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

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:

Carbonate de calcium:

Espèce : Rat
NOAEL : > 1,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 422 de l'OECD

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:

sulfadiazine:

Information générale : Peut causer de l'irritation aux yeux, à la peau et aux voies respiratoires.

Triméthoprim:

Ingestion : Organes cibles: Moelle osseuse
Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements,

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

rougeur cutanée, Étourdissements, Migraine, dépression mentale, confusion

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Carbonate de calcium:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 50 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

sulfadiazine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae): 17 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2	Date de révision: 04/06/2024	Numéro de la FDS: 1737641-00020	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 06/08/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

NOEC (Anabaena flos-aquae): 3.9 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.13 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.135 mg/l
Durée d'exposition: 7 jours
Méthode: ISO 8692

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
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

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

NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
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

CE50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	1737641-00020	Date de la première parution: 06/08/2017

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

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:

sulfadiazine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 0 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

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:

sulfadiazine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.12

Triméthoprime:

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

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

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 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(sulfadiazine)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 3077
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(sulfadiazine)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

- No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(sulfadiazine)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
Polluant marin : oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version 5.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 1737641-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/08/2017

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 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (sulfadiazine)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(sulfadiazine)

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

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
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
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

AllC - 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

Sulfadiazine / Trimethoprim Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.2	04/06/2024	1737641-00020	Date de la première parution: 06/08/2017

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 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