

## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Tildipirosin (18%) 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

Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Coeur, Système cardio-vasculaire, Système nerveux, œil - rétine, Thyroïde, thymus, rate, Pancréas)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H361f Susceptible de nuire à la fertilité.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Coeur, Système cardio-vasculaire, Système nerveux, œil - rétine, Thyroïde, thymus, rate, Pancréas) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 25234-00027      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 10/24/2014

P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

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

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

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter 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

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	$\geq 30 - < 60$ *
Tildipirosine	Donnée non disponible	328898-40-4	$\geq 10 - < 30$ *
Acide citrique, monohydrate	Acide 1,2,3-propanetricarboxylique	5949-29-1	$\geq 5 - < 10$ *

\* 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.  
Faire appel à une assistance médicale.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 25234-00027	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 10/24/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
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	: Peut provoquer une allergie cutanée. Susceptible de nuire à la fertilité. Risque présumé 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
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

## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 25234-00027      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 10/24/2014

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 mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
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.  
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.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
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 admis-	Base

## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 25234-00027      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 10/24/2014

			sible	
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
		LMPT (aéro- sol)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
Tildipirosine	328898-40-4	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Autres informations: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.

### 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 : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition.  
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

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.  
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 25234-00027	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 10/24/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

du lieu de travail.  
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: Donnée non disponible
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	: 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
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

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
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 réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
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

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 22,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): > 44.9 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë	:	DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

##### Tildipirosine:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
	:	DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 6.25 - 12.5 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### Acide citrique, monohydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,400 mg/kg

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

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

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

#### Tildipirosine:

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

### Acide citrique, monohydrate:

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

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

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

#### Tildipirosine:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Acide citrique, monohydrate:

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

---

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

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

##### Tildipirosine:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	Produit sensibilisant

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

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

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

##### Tildipirosine:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique Résultat: négatif
-----------------------	---	---

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Lymphocytes humains  
Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique  
Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 25234-00027	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 10/24/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Système de test: Cellules de lymphome de souris  
Activation métabolique: avec ou sans activation métabolique  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

### Acide citrique, monohydrate:

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

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro  
Résultat: positif

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion

## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 25234-00027	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 10/24/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Résultat: négatif

### **Tildipirosine:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Incidences sur les descendants F1.  
Résultat: Incidences sur les paramètres de reproduction.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin, femelles  
Embryotoxicité.: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Perte de poids corporel  
Résultat: Aucun potentiel tératogène.  
Remarques: Les effets ont été observés que pour des doses toxiques pour la mère.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat, femelle  
Embryotoxicité.: NOAEL: 30 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Perte de poids corporel  
Résultat: Aucun potentiel tératogène.  
Remarques: Les effets ont été observés que pour des doses toxiques pour la mère.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux.  
- Évaluation

### **Acide citrique, monohydrate:**

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Acide citrique, monohydrate:**

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### **STOT - exposition répétée**

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Coeur, Système cardio-vasculaire, Système nerveux, œil - rétine, Thyroïde, thymus, rate, Pancréas) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

### **Composants:**

#### **Tildipirosine:**

Organes cibles	: Coeur, Système cardio-vasculaire, Système nerveux, œil - rétine, Thyroïde, thymus, rate, Pancréas
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Propylèneglycol:**

Espèce	: Rat, mâle
NOAEL	: $\geq 1,700$ mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 2 a

##### **Tildipirosine:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 20 mg/kg
LOAEL	: 60 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jr
Organes cibles	: rate, thymus
Symptômes	: Salivation

Espèce	: Chien
LOAEL	: 20 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 28 jr
Organes cibles	: Coeur, Système nerveux central, Sang
Symptômes	: Tremblements

Espèce	: Chien
NOAEL	: 6 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jr
Organes cibles	: Coeur, Système cardio-vasculaire
Symptômes	: Irritabilité

Espèce	: Chien
NOAEL	: 10 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 55 Sem.
Organes cibles	: Système nerveux, œil - rétine, Coeur, Thyroïde, rate, thymus, Pancréas

##### **Acide citrique, monohydrate:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 4,000 mg/kg

## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

LOAEL : 8,000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 10 jours

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Tildipirosine:**

Information générale : Aucune donnée humaine n'est disponible.

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
Durée d'exposition: 18 h

##### **Tildipirosine:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 138 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)): 32 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.12 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 25234-00027	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 10/24/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)):  
0.047 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.027 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.00011 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes :

CE50: 112.4 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

Type d'essai: Inhibition de la respiration

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 0.23 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

Type d'essai: Inhibition de la respiration

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Acide citrique, monohydrate:

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 (Puce d'eau)): 1,535 mg/l

Durée d'exposition: 24 h

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

Biodégradabilité :

Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 98.3 %

Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

##### **Tildipirosine:**

Biodégradabilité :

Résultat: Difficilement biodégradable.

Biodégradation: 14.7 %

Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

##### **Acide citrique, monohydrate:**

Biodégradabilité :

Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 97 %

Durée d'exposition: 28 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version 4.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 25234-00027	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 10/24/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07  
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

##### **Acide citrique, monohydrate:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.72

##### **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.  
(Tildipirosin)

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.  
(Tildipirosin)

Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

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. (Tildipirosin)  
Classe : 9  
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. (Tildipirosine)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Tildipirosine)

### 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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tildipirosin (18%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

CA ON OEL : Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.

CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)

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 allemand 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 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 : 09/30/2023  
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

## **Tildipirosin (18%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.11	09/30/2023	25234-00027	Date de la première parution: 10/24/2014

---

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