

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin 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 : Catégorie 1

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A

Toxiques sur ou via l'allaitement

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Reins, oreille interne)

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Tractus gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 407506-00030 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/07/2016

H360D Peut nuire au fœtus.
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

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 brouillards ou les vapeurs.
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 407506-00030 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/07/2016

Huile minérale blanche (pétrole)	Huile de paraf-fine	8042-47-5	$\geq 80 - < 100$ *
néomycine, sulfate (sel)	Donnée non disponible	1405-10-3	$\geq 1 - < 5$ *
Stéarate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	$\geq 1 - < 5$ *
Tétracycline, chlorhydrate	Donnée non disponible	64-75-5	$\geq 1 - < 5$ *
Bacitracine	Altracine	1405-87-4	$\geq 0.1 - < 1$ *
prednisolone	Donnée non disponible	50-24-8	$\geq 0.1 - < 1$ *

* 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.
- 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.
Peut nuire au fœtus.
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

- | | |
|--|--|
| Moyens d'extinction inadéquats | : Inconnu. |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Composés chlorés
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.
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 |

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 407506-00030 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/07/2016

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** : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
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.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage** : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- 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
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	TWA (Brouillard)	5 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP (brouillards - la poussière)	5 mg/m ³	CA QC OEL

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 407506-00030 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/07/2016

		inhalable)		
		TWA (Brouillard)	1 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
néomycine, sulfate (sel)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Interne
Autres informations: DSEN, OTO				
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm ²	Interne
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	3 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Tétracycline, chlorhydrate	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Bacitracine	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Interne
Autres informations: DSEN, RSEN				
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm ²	Interne
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm 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 technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

- | | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Protection respiratoire | : | Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. |
| Filtre de type | : | Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques |
| Protection des mains | : | |
| Matériau | : | Gants résistants aux produits chimiques |
| Remarques | : | Penser à doubler les gants. |
| Protection des yeux | : | Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols. |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés. |
| 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 du lieu de travail.
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 | : | huileux, suspension |
| Couleur | : | Donnée non disponible |
| Odeur | : | Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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
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	: 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

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
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.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 5 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation
Toxicité cutanée aiguë	: DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

néomycine, sulfate (sel):

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Souris): 2,880 mg/kg
	DL50 (Rat): 2,750 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 407506-00030 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/07/2016

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 633 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

DL50 (Souris): 116 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 27.6 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 275 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

Stéréate de magnésium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

Tétracycline, chlorhydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 6,443 mg/kg
DL50 (Souris): 2,759 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 128 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 157 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Bacitracine:

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

prednisolone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1,680 mg/kg
DL50 (Rat): > 3,857 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 147 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

DL50 (Souris): 767 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

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

néomycine, sulfate (sel):

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Stéarate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Tétracycline, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

néomycine, sulfate (sel):

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Stéarate de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Tétracycline, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

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

néomycine, sulfate (sel):

Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Les êtres humains
Résultat	: positif

Stéarate de magnésium:

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

Tétracycline, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

Bacitracine:

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

Évaluation	: Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain
------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Génotoxicité in vitro	: 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 Voie d'application: Injection intrapéritonéale Méthode: Directives du test 474 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

néomycine, sulfate (sel):

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 Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif Type d'essai: Aberration chromosomique Système de test: Lymphocytes humains Résultat: positif Type d'essai: Test de micronoyau in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test cytogénétique Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Injection intraveineuse Résultat: négatif

Stéarate de magnésium:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
-----------------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Tétracycline, chlorhydrate:

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

Type d'essai: Test cytogénétique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Résultat: négatif

Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Bacitracine:

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

prednisolone:

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

Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
	Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur Espèce: Les êtres humains Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 24 Mois
Résultat	: négatif

néomycine, sulfate (sel):

Espèce	: Rat
Durée d'exposition	: 2 années
Résultat	: négatif

Tétracycline, chlorhydrate:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 103 W
Résultat	: négatif

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 103 W
Résultat	: négatif

prednisolone:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 18 Mois
Résultat	: négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 407506-00030 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/07/2016

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

- | | | |
|---------------------------------------|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Contact avec la peau
Résultat: négatif |
| Incidences sur le développement fœtal | : | Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif |

néomycine, sulfate (sel):

- | | | |
|--|---|---|
| Effets sur la fertilité | : | Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur trois générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé. |
| Incidences sur le développement fœtal | : | Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: NOAEL: 275 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif |
| Toxicité pour la reproduction - Évaluation | : | Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux. |

Stéarate de magnésium:

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| 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
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
|-------------------------|---|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
---------------------------------------	---

Tétracycline, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Croissance Résultat: Embryotoxicité., Anomalies particulières au cours du développement., Malformations squelettiques.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	: Des études démontrant un risque pour les bébés durant la période de l'allaitement, Peut nuire au fœtus.

Bacitracine:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion 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 Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

prednisolone:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutanée Fertilité: NOAEL: 1 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.5 Poids corporel mg / kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	Résultat: Des malformations ont été observées., Fente palatine
	Type d'essai: Développement embryofœtal
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Oral(e)
	Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
	Résultat: Diminution de la formation de sang
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Sous-cutanée
	Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
	Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	: Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Organes cibles	: Reins, oreille interne
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Remarques	: Basé sur les expériences sur l'humain.

Tétracycline, chlorhydrate:

Voies d'exposition	: Oral(e)
Organes cibles	: Tractus gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Bacitracine:

Évaluation	: Aucun effet important n'a été observé sur la santé des animaux à des concentrations de 100 mg/kg de poids corporel ou moins.
------------	--

prednisolone:

Organes cibles	: Moelle osseuse, Glande surrénale, Foie
Évaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

II d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce	: Rat
LOAEL	: 160 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours

Espèce	: Rat
LOAEL	: >= 1 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 4 Sem.
Méthode	: Directives du test 412 de l'OECD

néomycine, sulfate (sel):

Espèce	: Souris
LOAEL	: 30 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutanée
Durée d'exposition	: 14 jr
Organes cibles	: Reins

Espèce	: Cobaye
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 30 - 60 Sem.
Organes cibles	: oreille

Espèce	: Cobaye
NOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jr
Remarques	: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	: Cobaye
LOAEL	: 100 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutanée
Durée d'exposition	: 34 jr

Espèce	: Chien
LOAEL	: 24 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 30 jr
Organes cibles	: Reins

Espèce	: Rat
LOAEL	: 25 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 407506-00030 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/07/2016

Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 84 Sem.
Organes cibles : oreille
Symptômes : perte de l'audition
Remarques : Mortalité observée

Espèce : Chien
LOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Reins

Steréate de magnésium:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Tétracycline, chlorhydrate:

Espèce : Rat
NOAEL : 625 mg/kg
LOAEL : 1,250 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 13 W
Organes cibles : Foie
Symptômes : Perte de poids corporel

Espèce : Souris
NOAEL : 3,750 mg/kg
LOAEL : 7,500 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 13 W
Symptômes : Perte de poids corporel

Bacitracine:

Espèce : Rat
LOAEL : > 10 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

prednisolone:

Espèce : Rat
LOAEL : 0.6 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 63 jours
Organes cibles : Moelle osseuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

Espèce	: Chien
LOAEL	: 2.5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 Sem.
Organes cibles	: Glande surrénale

Espèce	: Lapin
LOAEL	: 1 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 24 Sem.
Organes cibles	: Foie

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Tétracycline, chlorhydrate:

Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Contact avec la peau	: Symptômes: Sensibilisation Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	: Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.
Ingestion	: Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, acouphène, perte de l'audition, Perte d'équilibre

Tétracycline, chlorhydrate:

Ingestion	: Organes cibles: Dents Symptômes: Troubles digestifs, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Effets sur le foie, rougeur cutanée, effets sur le système nerveux central Remarques: Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes prédisposées. Peut entraîner une photosensibilisation. Basé sur des données provenant des études chez les humains
-----------	--

prednisolone:

Ingestion	: Symptômes: rétention de sodium, Migraine, Vertiges, Rétention de fluide, Saignement sous-cutané, Stries, Atrophie cutanée, Irrégularités menstruelles
-----------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 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	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,000 mg/l Durée d'exposition: 28 jr
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,000 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

néomycine, sulfate (sel):

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 72 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 CL50 (Americamysis): 39 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.00075 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.0003 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.0099 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.0022 mg/l Durée d'exposition: 72 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 407506-00030	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 107.6 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

EC10 (Micro-organisme naturel): 2.8 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Stéréate de magnésium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: DIN 38412
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 47 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Tétracycline, chlorhydrate:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 6.2 mg/l Durée d'exposition: 72 h
		NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 2.5 mg/l Durée d'exposition: 72 h
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 3.31 mg/l Durée d'exposition: 72 h
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.032 mg/l Durée d'exposition: 72 h
		CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.09 mg/l Durée d'exposition: 7 jr
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50: 0.08 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Bacitracine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Artemia salina (crevettes saumâtres)): 21.8 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 10 mg/l Durée d'exposition: 10 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 201

prednisolone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 85 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 160 mg/l Durée d'exposition: 72 h
		CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 160 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 0.23 mg/l Durée d'exposition: 7 jr

Persistance et dégradabilité

Composants:

Huile minérale blanche (pétrole):

Biodégradabilité	:	Résultat: Difficilement biodégradable.
------------------	---	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 12.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 407506-00030 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/07/2016

Biodégradation: 31 %
Durée d'exposition: 28 jr

néomycine, sulfate (sel):

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 1.2 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stéréate de magnésium:

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

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -2

Stéréate de magnésium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

Tétracycline, chlorhydrate:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.37
pH: 7

Bacitracine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.8

prednisolone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.46

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

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. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
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. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 964
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 964
Dangereux pour l'environnement	: oui

Code IMDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
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.

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

	(néomycine, sulfate (sel), Tétracycline, chlorhydrate)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171
Polluant marin	: oui(néomycine, sulfate (sel), Tétracycline, chlorhydrate)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

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

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	: États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
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 QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

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

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
12.0	06/17/2025	407506-00030	Date de la première parution: 01/07/2016

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 : 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