

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

SECTION 1. IDENTIFICATION

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Nom du produit | : | Oxytetracycline / Diclofenac 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

| | | |
|---|---|--|
| Irritation oculaire | : | Catégorie 2B |
| Sensibilisation de la peau | : | Sous-catégorie 1A |
| Toxicité pour la reproduction | : | Catégorie 1A |
| Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée | : | Catégorie 1 (Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate) |

Éléments étiquette SGH

| | | |
|------------------------------|---|---|
| Pictogrammes de danger | : | |
| Mot indicateur | : | Danger |
| Déclarations sur les risques | : | H317 Peut provoquer une allergie cutanée. H320 Provoque une irritation des yeux. H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/14/2025
5.1 05/20/2025 4156024-00019 Date de la première parution: 04/17/2019

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.
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.
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.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: 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) |
|--------------------|-----------------------|-----------|-----------------------|
| 2-Pyrrolidone | Donnée non disponible | 616-45-5 | >= 30 - < 60 * |
| Oxytétracycline | Donnée non disponible | 79-57-2 | >= 10 - < 30 * |
| Propylèneglycol | 1,2-propanediol | 57-55-6 | >= 5 - < 10 * |
| Oxyde de magnésium | Magnésite caustique | 1309-48-4 | >= 1 - < 5 * |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.1 Date de révision: 05/20/2025 Numéro de la FDS: 4156024-00019 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019

| | | | |
|--|---|------------|----------------|
| [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium | Donnée non disponible | 15307-79-6 | >= 1 - < 5 * |
| Hydroxyméthanesulfinate de sodium | Acide méthanesulfénique, hydroxy-, sel monosodique, dihydraté | 6035-47-8 | >= 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 beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire 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 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une irritation des yeux.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

- 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
Composés chlorés
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de sodium
- 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 a 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/14/2025
5.1 05/20/2025 4156024-00019 Date de la première parution: 04/17/2019

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 : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
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.
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 stockages : 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 |
|--------------------|-----------|------------------------------------|---|-----------|
| Oxytétracycline | 79-57-2 | TWA | 500 µg/m ³ (OEB 2) | Interne |
| | | Autres informations: DSEN | | |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm ² | Interne |
| Propylèneglycol | 57-55-6 | LMPT (Vapeur et aérosol) | 50 ppm 155 mg/m ³ | CA ON OEL |
| | | LMPT (aérosol) | 10 mg/m ³ | CA ON OEL |
| Oxyde de magnésium | 1309-48-4 | TWA (Emanations) | 10 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | TWA (Fumée) | 10 mg/m ³ | CA BC OEL |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.1 Date de révision: 05/20/2025 Numéro de la FDS: 4156024-00019 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019

| | | | | |
|--|------------|---|----------------------------------|-----------|
| | | inhalable) | (Magnésium) | |
| | | TWA (Poussières de fumées respirables) | 3 mg/m ³ (Magnésium) | CA BC OEL |
| | | STEL (Poussières de fumées respirables) | 10 mg/m ³ (Magnésium) | CA BC OEL |
| | | VEMP (poussière inhalable) | 10 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | TWA (Fraction inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium | 15307-79-6 | TWA | 60 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| | | Autres informations: Peau | | |
| | | limite d'essuyage | 6000 µg/100cm 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).
- 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 Matériaux | : 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. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | |
|-----------------------------------|---|
| Protection de la peau et du corps | 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. : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. |
| Mesures d'hygiène | Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés. : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. 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 surveillée de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. |

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | |
|---|-------------------------|
| Aspect | : liquide |
| Couleur | : brun, Jaune verdâtre |
| Odeur | : caractéristique |
| Seuil de l'odeur | : Donnée non disponible |
| pH | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation | : -33 °C |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : 100.5 °C |
| Point d'éclair | : Donnée non disponible |
| Taux d'évaporation | : Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : Sans objet |
| Inflammabilité (liquides) | : Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/14/2025
5.1 05/20/2025 4156024-00019 Date de la première parution: 04/17/2019

| | |
|---|---|
| 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 | : 1.15 - 1.19 (25 °C) |
| Densité | : Donnée non disponible |
| Solubilité | |
| Solubilité dans l'eau | : soluble |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : Sans objet |
| Température d'auto-inflammation | : Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : Donnée non disponible |
| Viscosité | |
| Viscosité, dynamique | : 50.3 - 50.7 mPa.s (25 °C) |
| Viscosité, cinématique | : Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : Non explosif |
| Propriétés comburantes | : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire | : Donnée non disponible |
| Caractéristiques de la particule | |
| Taille des particules | : Sans objet |

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

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:

2-Pyrrolidone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 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

Oxytétracycline:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4,800 mg/kg
DL50 (Souris): 2,240 mg/kg
Remarques: Des preuves de phototoxicité ont été observées

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 4,840 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
DL50 (Souris): 3,500 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Oxyde 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 aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2.1 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 55 - 240 mg/kg
DL50 (Souris): 170 - 389 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 97 - 161 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
DL50 (Souris): 92 - 147 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Oxytétracycline:

Remarques : Donnée non disponible

Propylèneglycol:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat : irritant

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une irritation des yeux.

Composants:

2-Pyrrolidone:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible à en dedans de 7 jours

Oxytétracycline:

Remarques : Donnée non disponible

Propylèneglycol:

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

Oxyde de magnésium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat : Irritation légère des yeux

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

Oxytétracycline:

| | | |
|--------------|---|--|
| Type d'essai | : | Test patch d'irritation répétés sur l'humain |
| Résultat | : | Produit sensibilisant |

Propylèneglycol:

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

Oxyde 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 |

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

| | | |
|--------------------|---|--|
| 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 |

Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif

Oxytétracycline:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutagenèse microbien (test d'Ames)
Résultat: négatif

Type d'essai: Lymphome de la souris
Activation métabolique: Activation métabolique
Résultat: positif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: équivoque

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: équivoque

Type d'essai: essai in vivo
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Propylèneglycol:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

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

Oxyde de magnésium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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 génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

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

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: CHO
Résultat: négatif

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation : Résultat(s) positif(s) découlant d'expérimentations in vivo de mutagénicité de cellules somatiques de mammifères.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 18 mois
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Oxytétracycline:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : équivoque
Organes cibles : Glande surrénale, Hypophyse
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

Propylèneglycol:

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

Oxyde de magnésium:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 96 semaines
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

2-Pyrrolidone:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Especie: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Especie: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

Oxytétracycline:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Especie: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 18 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur la capacité de reproduction., Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Especie: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg
Résultat: perte post-implantation., Malformations squelettiques.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1,200 Poids corporel mg / kg
Embryotoxicité.: NOAEL: 1,500 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
Remarques: toxicité maternelle observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1,325 Poids corporel mg / kg
Embryotoxicité.: NOAEL: 2,100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
Remarques: toxicité maternelle observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Embryotoxicité.: LOAEL: 41.5 Poids corporel mg / kg
Résultat: perte post-implantation., Aucune anomalie fœtale.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Chien
Voie d'application: Intramusculaire
Embryotoxicité.: LOAEL: 20.75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Variations squelettiques et viscérales., perte post-implantation.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

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
Résultat: négatif

Oxyde 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidence sur le développement fœtal : 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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 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: 5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.

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

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

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

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Évaluation

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate
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:

2-Pyrrolidone:

Espèce : Rat
NOAEL : 207 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 3 mois
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD

Oxytétracycline:

Espèce : Rat
LOAEL : 198 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Os
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris
LOAEL : 7,990 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Os
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Testicule
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Espèce : Rat
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Intrapéritonéal
Durée d'exposition : 14 jours
Organes cibles : Reins

Propylèneglycol:

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

Oxyde de magnésium:

Espèce : Rat
NOAEL : >= 1,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 407 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce : Rat
LOAEL : 0.25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 98 w
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate

Espèce : Chien
LOAEL : 1 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 w
Organes cibles : Sang

Espèce : Babouin
NOAEL : 0.5 mg/kg
LOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 w
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang
Symptômes : constipation, Diarrhée

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Espèce : Rat
NOAEL : 600 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | | |
|--------------------|---|--|
| Voie d'application | : | Ingestion |
| Durée d'exposition | : | 90 jours |
| Méthode | : | Directives du test 408 de l'OECD |
| Remarques | : | Selon les données provenant de matières similaires |

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Oxytétracycline:

| | | |
|-----------|---|--|
| Ingestion | : | Symptômes: Troubles digestifs, Décoloration dentaire Remarques: Peut causer des malformations congénitales. |
|-----------|---|--|

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

| | | |
|-----------|---|--|
| Ingestion | : | Symptômes: Douleur abdominale, Diarrhée, constipation, brûlure d'estomac, Ulcération, Étourdissements, Migraine, Difficultés respiratoires, Éruption |
|-----------|---|--|

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

2-Pyrrolidone:

| | | |
|---|---|--|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 4,600 - 10,000 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)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 48 h |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 22.2 mg/l Durée d'exposition: 72 h |
| Toxicité pour les microorganismes | : | CE50: > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 30 min Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |

Oxytétracycline:

| | | |
|--|---|--|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 110 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 621 mg/l Durée d'exposition: 48 h |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| tiques | Méthode: OCDE Ligne directrice 202 CE50 (Moina macrocopa (puce d'eau)): 126.7 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50 (Anabaena): 0.032 mg/l Durée d'exposition: 72 h NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l Durée d'exposition: 72 h |
| Toxicité pour les microorganismes | : CE50 (boue activée): 17.9 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 NOEC (boue activée): 0.2 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |
| 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 |
| Oxyde de magnésium: | |
| Toxicité pour les poissons | : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : 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
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 100 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 166.6 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)): 80.1 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 71.9 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 49.2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.32 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 370 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Danio rerio (poisson zèbre)): 13.5 mg/l
Durée d'exposition: 35 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 5.6 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistante et dégradabilité

Composants:

2-Pyrrolidone:

Biodégradabilité

- : Résultat: Facilement biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Propylèneglycol:

Biodégradabilité

- : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98.3 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Biodégradabilité

- : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 77 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/14/2025
5.1 05/20/2025 4156024-00019 Date de la première parution: 04/17/2019

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

2-Pyrrolidone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.71
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

Propylèneglycol:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.51

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.
(Oxytetracycline)

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.
(Oxytetracycline)

Classe : 9

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

| | | |
|--|---|---------------|
| 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. (Oxytetracycline) |
| 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. (Oxytétracycline) |
| Classe | : | 9 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | 9 |
| Code ERG | : | 171 |
| Polluant marin | : | oui(Oxytétracycline) |

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) |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

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 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 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 BC OEL / TWA | : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h |
| CA BC OEL / STEL | : limite d'exposition à court terme |
| CA ON OEL / LMPT | : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT) |
| 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 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 national; 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-accélérante; 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 dangereuse utilisées au travail

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 5.1 | Date de révision: 05/20/2025 | Numéro de la FDS: 4156024-00019 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 04/17/2019 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

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 : 05/20/2025
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