

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Prednisolone / Chloramphenicol 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

Cancérogénicité : Catégorie 2  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Danger  
Déclarations sur les risques : H351 Susceptible de provoquer le cancer.  
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.  
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.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.  
**Intervention:**  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	>= 5 - < 10 *
Chloramphénicol	Donnée non disponible	56-75-7	>= 1 - < 5 *
prednisolone	Donnée non disponible	50-24-8	>= 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 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 : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
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 : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 5710722-00010	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Protection pour les secouristes	irritation mécanique. Susceptible de provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	Oxydes de carbone
Méthodes spécifiques d'extinction	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

## SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

## SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas respirer les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. 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

## SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de	Paramètres de	Base
------------	---------	---------	---------------	------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

		valeur (Type d'exposition)	contrôle / Concentration admissible	
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
Chloramphénicol	56-75-7	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	
		TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup>	US WEEL
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : 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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillies de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

## SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: crème
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Sans objet
Taux d'évaporation	: Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Sans objet
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	: Sans objet
Densité de vapeur relative	: Sans objet
Densité relative	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

---

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

---

## SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Peut former des concentrations de poussière combustible dans l'air au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	: Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	: Oxydants
Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

## SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Produit:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

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

### Composants:

#### **Propylèneglycol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

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

#### **Chloramphénicol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 orale (Rat): 2,500 mg/kg

#### **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

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:

#### **Propylèneglycol:**

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

#### **prednisolone:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

### Composants:

#### **Propylèneglycol:**

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

#### **Chloramphénicol:**

Remarques	: Irritation légère des yeux
-----------	------------------------------

#### **prednisolone:**

Remarques	: Donnée non disponible
-----------	-------------------------

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Propylèneglycol:**

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

#### **prednisolone:**

Remarques	: Donnée non disponible
-----------	-------------------------

### **Mutagénicité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Propylèneglycol:**

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	: Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Méthode: Directives du test 473 de l'OECD Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif
----------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

### **Chloramphénicol:**

#### Génotoxicité in vitro

: Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)  
Système de test: Fibroblastes diploïdes humains  
Résultat: positif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)  
Système de test: Hépatocytes de rat  
Résultat: positif

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système de test: Cellules de mammifère  
Résultat: positif

#### Génotoxicité in vivo

: Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: positif

Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

### **prednisolone:**

#### Génotoxicité in vitro

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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

|| Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

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

##### **Chloramphénicol:**

|| Remarques : CIRC: (Agence internationale de Recherche sur le cancer)  
|| Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études chez des animaux

##### **prednisolone:**

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

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

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

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

##### **Chloramphénicol:**

|| Incidences sur le développement fœtal : Espèce: Singe, femelle  
|| Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté  
  
|| Espèce: Souris  
|| Toxicité pour le développement: LOAEL: 500 Poids corporel mg / kg  
|| Résultat: Embryotoxicité., Retard dans la croissance fœtale

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

	<p>Espèce: Rat Toxicité pour le développement: LOAEL: 500 - 2,000 Poids corporel mg / kg Résultat: Embryotoxicité., Retard dans la croissance fœtale, Effets tératogènes.</p> <p>Espèce: Lapin Toxicité pour le développement: LOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg Résultat: Embryotoxicité., Retard dans la croissance fœtale</p> <p>Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, et/ou sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux</p>
<b>prednisolone:</b>	
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 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

### Composants:

#### **Chloramphénicol:**

	Voies d'exposition	:	Oral(e)
	Organes cibles	:	Sang, Moelle osseuse

#### **STOT - exposition répétée**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Chloramphénicol:**

	Voies d'exposition	:	Oral(e), Inhalation
	Organes cibles	:	Sang, Moelle osseuse, Foie

#### **prednisolone:**

	Organes cibles	:	Moelle osseuse, Glande surrénale, Foie
	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:

#### **Propylèneglycol:**

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

#### **Chloramphénicol:**

	Espèce	:	Chien
	Organes cibles	:	Sang, Moelle osseuse
	Symptômes	:	diminution de l'appétit, Perte de poids corporel

#### **prednisolone:**

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

	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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

|| Durée d'exposition : 24 Sem.  
|| Organes cibles : Foie

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Chloramphénicol:**

|| Information générale : Organes cibles: Sang  
|| Organes cibles: Moelle osseuse  
|| Symptômes: anémie aplasique, confusion, Diarrhée, Fièvre, Migraine, Nausée, Vomissements

##### **prednisolone:**

|| Ingestion : Symptômes: rétention de sodium, Migraine, Vertiges, Ré-tention de fluide, Saignement sous-cutanée, Stries, Atrophie cutanée, Irrégularités menstruelles

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

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

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

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

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

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

##### **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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

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

### Persistante et dégradabilité

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

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

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Propylèneglycol:**

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

##### **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.

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**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 5710722-00010 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020

### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

CA ON OEL	: Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
US WEEL	: USA. Workplace Environmental Exposure Levels (WEEL)
CA ON OEL / LMPT	: Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
US WEEL / TWA	: 8-hr TWA

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Con-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version 2.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 5710722-00010	Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 04/23/2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

vention 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-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 dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/14/2025  
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