

## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Spiramycin 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 2A  
Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1B  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire 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.  
P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas

## Spiramycin Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06/20/2025      Numéro de la FDS: 7947473-00013      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 03/19/2021

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	$\geq 30 - < 60$ *
Alcool benzylique	Benzène-méthanol	100-51-6	$\geq 1 - < 5$ *
Spiramycine	Donnée non disponible	8025-81-8	$\geq 0 - < 0.1$ *

\* 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.

## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

En cas de contact avec la peau	: Faire appel à une assistance médicale. 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	: 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.
En cas d'ingestion	: Faire appel à une assistance médicale. 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 sévère irritation des yeux. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Protection pour les secouristes	: Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	: Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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

Moyen d'extinction approprié	: Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	: Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	: Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes d'azote (NOx) 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,	: Utiliser un équipement de protection personnelle.
----------------------------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

- |  |  |
|--|--|
| équipement de protection et procédures d'urgence         | 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.<br>Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.<br>Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>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.<br>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.<br>Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.<br>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.<br>Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.<br>Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales. |

## SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- |  |   |
|--|---|
| Mesures d'ordre technique                  | : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.  |
| Ventilation locale/totale                  | : 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.<br>Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.<br>Ne pas avaler.<br>Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.<br>Se laver la peau soigneusement après manipulation.<br>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.<br>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Conditions de stockage sûres               | : Garder dans des contenants proprement étiquetés.<br>Garder sous clef.<br>Garder hermétiquement fermé.<br>Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.  |
| Matières à éviter                          | : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  |

## Spiramycin Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06/20/2025      Numéro de la FDS: 7947473-00013      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 03/19/2021

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
Spiramycine	8025-81-8	TWA	1000 ug/m3 (OEB 1)	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 opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

#### Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des vapeurs organiques

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/20/2025	Numéro de la FDS: 7947473-00013	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/19/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: Solution aqueuse
Couleur	: jaune pâle
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 8.0 - 10.0
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: 0.950 - 1.150 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-	: Sans objet

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

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

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

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

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

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

#### Composants:

##### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06/20/2025      Numéro de la FDS: 7947473-00013      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 03/19/2021

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

### Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.4 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

### Spiramycine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris, adulte): 2,900 mg/kg  
DL50 (Rat, adulte): 3,550 mg/kg  
DL50 (Chien, adulte): 5,200 mg/kg  
DL50 (Lapin, adulte): 4,300 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 130 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse  
DL50 (Rat): 170 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse  
DL50 (Lapin): 182 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### 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

#### Alcool benzylique:

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



## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

---

### Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### 2-Pyrrolidone:

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

##### Alcool benzylique:

Espèce	: Lapin
Résultat	: De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode	: Directives du test 405 de l'OECD

### 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

##### Alcool benzylique:

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

  

Évaluation	: Possibilité ou évidence d'un degré allant de faible à modéré de sensibilisation cutanée chez l'être humain
------------	--

##### Spiramycine:

Type d'essai	: Magnusson-Kligman-Test
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cobaye
Résultat	: Pas un sensibilisateur cutané.

### Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/20/2025	Numéro de la FDS: 7947473-00013	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/19/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

### Composants:

#### **2-Pyrrolidone:**

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

#### **Alcool benzylique:**

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

#### **Spiramycine:**

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif  Type d'essai: Test cytogénétique Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif  Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Système de test: Souris Résultat: négatif
-----------------------	--

#### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version 4.0      Date de révision: 06/20/2025      Numéro de la FDS: 7947473-00013      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 03/19/2021

### Composants:

#### **2-Pyrrolidone:**

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

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD  
Résultat : négatif

#### **Spiramycine:**

Espèce : Rat, mâle et femelle  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 Years  
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  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: positif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

#### **Alcool benzylique:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

### **Spiramycine:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle  
Organes cibles: Organes reproducteurs  
Résultat: altération dans la morphologie des spermatozoïdes, Effets sur les organes reproducteurs mâles

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: 100 Poids corporel mg / kg  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg  
Embryotoxicité.: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg

### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **STOT - exposition répétée**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **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

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.072 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

### **Spiramycine:**

Espèce : Rat, mâle et femelle  
NOAEL : 140 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Système immunitaire

Espèce	: Rat, mâle et femelle
LOAEL	: 5.6 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineuse
Durée d'exposition	: 32 jr
Organes cibles	: Système nerveux central

Espèce	: Chien, mâle et femelle
NOAEL	: 75 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 a
Organes cibles	: Reins, organes reproducteurs mâles, nerf optique

Espèce	: Chien, mâle et femelle
LOAEL	: 169 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineuse
Durée d'exposition	: 4 Sem.
Nombre d'expositions	: 2 injections per day
Organes cibles	: rate, Reins

Espèce	: Chien, mâle et femelle
LOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineuse
Durée d'exposition	: 4 Sem.
Organes cibles	: Système nerveux central

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Spiramycine:

Information générale	: Peut causer Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée
----------------------	--

#### Autres informations

#### Composants:

##### Spiramycine:

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

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### 2-Pyrrolidone:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

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

### Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### 2-Pyrrolidone:

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

##### Alcool benzylique:

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 92 - 96 %
------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Spiramycin Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/20/2025	Numéro de la FDS: 7947473-00013	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 03/19/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---



Durée d'exposition: 14 jr

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### 2-Pyrrolidone:

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

##### Alcool benzylique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: log Pow: 1.05
--	-----------------

##### 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

#### 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

## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

---

### 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**

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 nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données : Données techniques internes, données provenant des FTSS



## Spiramycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0	06/20/2025	7947473-00013	Date de la première parution: 03/19/2021

nées utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 06/20/2025  
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