

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 9456750-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 09/08/2021

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Tilmicosin 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

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4  
Irritation oculaire : Catégorie 2A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Coeur, Poumons)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Coeur, Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version  
5.0

Date de révision:  
06/17/2025

Numéro de la FDS:  
9456750-00016

Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 09/08/2021

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

#### Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.  
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.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

#### 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)
Tilmicosin	Donnée non disponible	137330-13-3	>= 30 - < 60 *
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	>= 10 - < 30 *
Acide phosphorique	Orthophosphoric acid	7664-38-2	>= 1 - < 5 *

\* 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,

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

En cas d'inhalation	: consulter un médecin. 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	: 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. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	: Nocif en cas d'ingestion. Provoque une sévère irritation des yeux. Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Protection pour les secouristes	: Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	: Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

- 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.

## SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. 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. 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 9456750-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 09/08/2021

Conditions de stockage sûres	: Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder sous clef. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
Matières à éviter	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Gaz

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

### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Tilmicosin	137330-13-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Propyléneglycol	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
Acide phosphorique	7664-38-2	TWA	1 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		STEL	3 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA	1 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		STEL	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP	1 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		VECD	3 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	1 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		STEL	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

<b>Mesures d'ordre technique</b>	: 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 mixte protégeant des particules et des gaz/vapeurs acides et organiques
Protection des mains Matériau	: Gants résistants aux produits chimiques

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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. 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	: jaune foncé
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 3.5 - 6.5
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	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

/ Limite d'inflammabilité inférieure

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1.00 - 1.200 g/cm<sup>3</sup>

Solubilité

Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Donnée non disponible

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'est 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 9456750-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021

Ingestion  
Contact avec les yeux

### Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,467 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### **Tilmicosin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 800 - 850 mg/kg  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 5,000 mg/kg  
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 97 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée  
DL50 (Rat): 185 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  
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

##### **Acide phosphorique:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Toxicité aiguë par inhalation : Évaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Tilmicosin:**

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

##### **Propylèneglycol:**

Espèce : Lapin

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

### Acide phosphorique:

Résultat	:	Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition
Remarques	:	Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

### Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

### Composants:

#### Tilmicosin:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

#### Propylèneglycol:

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

#### Acide phosphorique:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Des effets irréversibles aux yeux

### 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:

#### Tilmicosin:

Type d'essai	:	Test intracutané
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	Pas un sensibilisateur cutané.

#### Propylèneglycol:

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

#### Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 9456750-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021

### Composants:

#### **Tilmicosin:**

- 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 de synthèse d'ADN non-programmée  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur  
Espèce: Hamster  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

#### **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

#### **Acide phosphorique:**

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif

#### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 9456750-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021

### Composants:

#### **Propylèneglycol:**

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

#### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

### Composants:

#### **Tilmicosin:**

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Incidence sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: toxicité maternelle observée.
	:	Type d'essai: Croissance Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 8 Poids corporel mg / kg Résultat: toxicité maternelle observée., Réduction du poids fœtal., Variations squelettiques et viscérales.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	:	Peut nuire au fœtus.

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

#### **Acide phosphorique:**

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
-------------------------	---	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 9456750-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021

	Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 422 de l'OECD Résultat: négatif
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 Especie: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 422 de l'OECD Résultat: négatif

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Coeur, Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

#### Composants:

##### Tilmicosin:

Voies d'exposition	: Oral(e)
Organes cibles	: Coeur, Poumons
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### Tilmicosin:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 3 mois
Organes cibles	: Reins, Foie, Coeur, rate, Tractus gastro-intestinal, Glande surrénale
Symptômes	: Perte de poids, consommation d'aliment réduite

Espèce	: Chien
NOAEL	: 4 mg/kg
LOAEL	: 12 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 12 mois
Organes cibles	: Coeur
Symptômes	: Perte de poids, Augmentation de la fréquence cardiaque

Espèce	: Chien
LOAEL	: 47 mg/m <sup>3</sup>
Voie d'application	: Inhalation
Durée d'exposition	: 16 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

||Organes cibles : Poumons

### Propylèneglycol:

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

### Acide phosphorique:

||Espèce : Rat  
NOAEL : 250 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 40 - 52 jours  
Méthode : Directives du test 422 de l'OECD

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Tilmicosin:

||Inhalation : Organes cibles: Tractus gastro-intestinal  
Symptômes: Nausée, Vomissements  
Contact avec la peau : Organes cibles: Peau  
Symptômes: fourmillements  
Contact avec les yeux : Organes cibles: Œil  
Symptômes: sensation de brûlure ou de piqûre dans les yeux,  
Gonflement des tissus  
Ingestion : Organes cibles: Système nerveux central  
Symptômes: anxiété, Migraine, Étourdissements, Soif

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### Tilmicosin:

||Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 851 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
  
CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 716 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)): 57.3 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 9456750-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 0.354 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	EC10 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.008 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201

### 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

### Acide phosphorique:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 9456750-00016 Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 09/08/2021

### 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:

##### **Tilmicosin:**

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crabe arlequin)  
Coefficient de bioconcentration (BCF): 450  
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3.8

##### **Propylèneglycol:**

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

### 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.  
(Tilmicosin)

Classe : 9

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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.  
(Tilmicosin)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Dangereux pour l'environnement : oui

### Code IMDG

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Tilmicosin)  
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.  
(Tilmicosin)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Tilmicosin)

### 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:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	: États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA 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
ACGIH / STEL	: Limite d'exposition à court terme
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL	: Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA 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
CA QC OEL / VECD	: Valeur d'exposition de courte durée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Tilmicosin Formulation

Version 5.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 9456750-00016	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 09/08/2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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; SDAT - 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

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

Date de révision : 06/17/2025  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F