

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10679093-00009 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Cefadroxil Monohydrate Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 37 McCarville Street
Charlottetown, PE C1E 2A7
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Sensibilisation des voies respiratoires : Catégorie 1

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P261 Éviter de respirer les poussières.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.
Intervention:
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.
Élimination:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10679093-00009 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022

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 un mélange poussiére/air explosif 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)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	>= 30 - < 60 *
Cefadroxil	(6R,7R)-7-((R)-2-Amino-2-(p-hydroxy-phenyl)acetamido)-3-methyl-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo(4.2.0)oct-2-ene-2-carboxylic acid monohydrat	66592-87-8	>= 30 - < 60 *
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	>= 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, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

yeux	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 si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	: Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives). 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 irritation mécanique. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
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	: Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone Oxydes de sodium Oxydes d'azote (NOx) Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'extinction	: Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	: En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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 : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution. Absorber avec un absorbant inerte. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le 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. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. 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. Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version
4.0

Date de révision:
06/17/2025

Numéro de la FDS:
10679093-00009

Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 05/06/2022

souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.

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 stockage
sures

: Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder hermétiquement fermé.

Entrepôser en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter

: Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts

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
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Cefadroxil	66592-87-8	TWA	500 mcg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN				
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	3 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10679093-00009 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022

		(Fraction inhalable)		
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH

Mesures d'ordre technique

- Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
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.

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 particules |
| Protection des mains | : Gants résistants aux produits chimiques |
| Matériau | |
| 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 surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. |

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- | | |
|---------|-------------------------|
| Aspect | : poudre |
| Couleur | : blanc |
| Odeur | : Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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 un mélange poussiére/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
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	: Sans objet
Densité de vapeur relative	: Sans objet
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Sans objet
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10679093-00009 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022

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 un mélange poussiére/air explosif 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.

Composants:

Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 5.8 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë	: DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Cefadroxil:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 8,000 mg/kg DL50 (Souris): > 7,000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	: DL50 (Rat): > 6,000 mg/kg Voie d'application: Intrapéritonéal DL50 (Souris): > 7,000 mg/kg Voie d'application: Intrapéritonéal DL50 (Rat): > 1,000 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10679093-00009 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022

||| Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): > 1,500 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Stéréate de magnésium:

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

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Stéréate de magnésium:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Stéréate de magnésium:

- ||| Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Cefadroxil:

- ||| Résultat : Produit sensibilisant

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Stéréate de magnésium:

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

Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

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

Stéréate de magnésium:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
		Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Méthode: Directives du test 473 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
		Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

Espèce	:	Rat
--------	---	-----

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	72 semaines
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Cellulose:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
Incidence sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Cefadroxil:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fertilité Espèce: Souris Voie d'application: Intrapéritonéal Fertilité: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet nocif.
Incidence sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 500 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet nocif.

Stérate de magnésium:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 422 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Incidence sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières simi-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10679093-00009 Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022

lares

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Cellulose:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	90 jours

Cefadroxil:

Espèce	:	Souris
NOAEL	:	200 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	14 W
Organes cibles	:	Prostate, organes reproducteurs mâles, Foie, Glande surré-nale

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	26 W
Organes cibles	:	Reins

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	> 316 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	26 W
Organes cibles	:	Reins

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	200 mg/kg
Durée d'exposition	:	26 W
Organes cibles	:	Sang, Foie
Remarques	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Stéréate de magnésium:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Cefadroxil:

Inhalation	: Symptômes: Nausée, Vomissements, vaginite, Migraine, Étourdissements, sécheresse de la bouche, Fatigue, constipation, colite, Troubles digestifs
------------	--

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Cellulose:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
----------------------------	--

Cefadroxil:

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique	: Des effets toxiques ne doivent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	: Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Stéréate de magnésium:

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

	Aucune toxicité à la limite de solubilité
	NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 (Pseudomonas putida): > 100 mg/l Durée d'exposition: 16 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistante et dégradabilité

Composants:

Cellulose:

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable.
------------------	---------------------------------------

Stéréate de magnésium:

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

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Stéréate de magnésium:

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

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/14/2025
4.0 06/17/2025 10679093-00009 Date de la première parution: 05/06/2022

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

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

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

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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-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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cefadroxil Monohydrate Formulation

Version 4.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10679093-00009	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 05/06/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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