

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Florfenicol (45%) Injection 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 de la peau : Catégorie 2
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Foie, Cerveau, Testicule, Moelle épinière, Sang, vésicule biliaire)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10843920-00005 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 08/31/2022

Déclarations sur la sécurité :	H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, Cerveau, Testicule, Moelle épinière, Sang, vésicule biliaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
	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. P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. 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. P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise. 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. P332 + P313 En cas d'irritation 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)

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10843920-00005 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 08/31/2022

Florfenicol	Donnée non disponible	73231-34-2	$\geq 30 - < 60$ *
N-Méthyl-2-pyrrolidone	1-méthylpyrrolidinone	872-50-4	$\geq 30 - < 60$ *
Ether monoéthylique de diéthylène glycol	Ethanol, 2-(2-ethoxyethoxy)-	111-90-0	$\geq 10 - < 30$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut irriter les voies respiratoires.
Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant : Une exposition aux produits de combustion peut être

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843920-00005	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

la lutte contre l'incendie	dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx)
Méthodes spécifiques d'extinction	: Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	: En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	: Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	: Absorber avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement 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	: Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION
---------------------------	--

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10843920-00005 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 08/31/2022

- INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de 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.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Garder dans un endroit frais et bien aéré.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
N-Méthyl-2-pyrrolidone	872-50-4	LMPT	400 mg/m ³	CA ON OEL
Ether monoéthylique de diéthylène glycol	111-90-0	LMPT	30 ppm 165 mg/m ³	CA ON OEL

Limite d'exposition biologique en milieu de travail

Composants	No. CAS	Paramètres de contrôle	Échantillon biologique	Temps d'échantillonnage	Concentration admissible	Base

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10843920-00005 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 08/31/2022

N-Méthyl-2-pyrrolidone	872-50-4	5-hydroxy-N-méthyl-2-pyrrolidone	Urine	Fin de quart de travail (aussitôt que possible après l'arrêt de l'exposition)	100 mg/l	ACGIH BEI
------------------------	----------	----------------------------------	-------	---	----------	-----------

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 mixte protégeant des particules et 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. 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.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843920-00005	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: Solution aqueuse
Couleur	: clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: 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	: 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	: Donnée non disponible
Propriétés explosives	: Non explosif

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

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:

Florfenicol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg
DL50 (Chien): > 1,280 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0.28 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies : DL50 (Rat): 1,913 - 2,253 mg/kg

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

d'administration)	Voie d'application: Intrapéritonéal
	DL50 (Souris): 100 mg/kg
	Voie d'application: Intraveineuse

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): 4,150 mg/kg Méthode: Directives du test 401 de l'OECD Remarques: L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 5.1 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Méthode: Directives du test 403 de l'OECD Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive
Toxicité cutanée aiguë	: DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg Méthode: Directives du test 402 de l'OECD Remarques: L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 5.24 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Méthode: Directives du test 403 de l'OECD
Toxicité cutanée aiguë	: DL50 (Lapin): 9,143 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Florfenicol:

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

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Espèce	: Lapin
Méthode	: Directives du test 404 de l'OECD
Résultat	: Irritation de la peau
Remarques	: L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Florfenicol:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère des yeux

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Espèce	: Lapin
Résultat	: De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode	: Directives du test 405 de l'OECD
Remarques	: L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

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

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:

Florfenicol:

Type d'essai	: Essai de maximisation
Espèce	: Cobaye
Résultat	: négatif

N-Méthyl-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

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Florfenicol:

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843920-00005	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
		Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro) Système de test: Hépatocytes de rat Résultat: négatif
		Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Système de test: Cellules de lymphome de souris Résultat: négatif
		Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: Directives du test 471 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive
		Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Méthode: Directives du test 476 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive
		Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro) Méthode: Directives du test 482 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 474 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843920-00005	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: Directives du test 471 de l'OECD Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de synthèse d'ADN non-programmée (UDS) avec les cellules du foie humain in vivo Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Florfenicol:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: par voie orale (gavage)
Durée d'exposition	: 2 années
Résultat	: négatif
Organes cibles	: Foie, Testicules

Espèce	: Souris
Voie d'application	: par voie orale (gavage)
Durée d'exposition	: 2 années
Résultat	: négatif
Organes cibles	: Testicules, Sang

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 2 années
Méthode	: Directives du test 451 de l'OECD
Résultat	: négatif
Remarques	: L'essai a été réalisé conformément à la directive

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Inhalation
Durée d'exposition	: 2 années
Méthode	: Directives du test 453 de l'OECD
Résultat	: négatif
Remarques	: L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Composants:

Florfenicol:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat
-------------------------	--

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843920-00005	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

		Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg Résultat: Diminution de la survie des petits, Lactation réduite
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Toxicité maternelle générale: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg Embryotoxicité.: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet tératogène., Fœtotoxicité. Remarques: Les effets ont été observés que pour des doses toxiques pour la mère.
		Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: par voie orale (gavage) Toxicité maternelle générale: NOAEL: 120 Poids corporel mg / kg Embryotoxicité.: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg Résultat: Fœtotoxicité.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	:	Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 416 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 414 de l'OECD Résultat: positif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive
		Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: inhalation (vapeurs) Méthode: Directives du test 414 de l'OECD Résultat: positif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique
		Type d'essai: Développement embryofœtal

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843920-00005	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

	Espèce: Lapin Voie d'application: Ingestion Méthode: Directives du test 414 de l'OECD Résultat: positif Remarques: L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	: Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

Composants:

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Évaluation	: Peut irriter les voies respiratoires.
------------	---

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, Cerveau, Testicule, Moelle épinière, Sang, vésicule biliaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Florfenicol:

Organes cibles	: Foie, Cerveau, Testicule, Moelle épinière, Sang, vésicule biliaire
Évaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Florfenicol:

Espèce	: Chien
NOAEL	: 3 mg/kg
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Foie, Testicule, Cerveau, Moelle épinière

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 10843920-00005 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 08/31/2022

Espèce : Souris
NOAEL : 200 mg/kg
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Foie, Testicule

Espèce : Rat
NOAEL : 30 mg/kg
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Foie, Testicule

Espèce : Chien
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Foie, vésicule biliaire

Espèce : Rat
NOAEL : 1 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Testicule

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : 169 mg/kg
LOAEL : 433 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD
Remarques : L'essai a été réalisé conformément à la directive

Espèce : Rat
NOAEL : 0.5 mg/l
LOAEL : 1 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 96 jours
Méthode : Directives du test 413 de l'OECD
Remarques : L'essai a été réalisé conformément à la directive

Espèce : Lapin, mâle
NOAEL : 826 mg/kg
LOAEL : 1,653 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 20 jours
Méthode : Directives du test 410 de l'OECD
Remarques : L'essai a été réalisé conformément à une directive similaire ou identique

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

Espèce : Chien
NOAEL : 1,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

	Durée d'exposition	:	13 Sem.
	Espèce	:	Rat
	NOAEL	:	>= 1.06 mg/l
	Voie d'application	:	inhalation (poussière/brume/émanations)
	Durée d'exposition	:	28 jours
	Espèce	:	Lapin
	NOAEL	:	>= 1,000 mg/kg
	Voie d'application	:	Contact avec la peau
	Durée d'exposition	:	28 jours

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

	Contact avec la peau	:	Symptômes: Irritation de la peau
--	----------------------	---	----------------------------------

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Florfenicol:

	Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 830 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11 CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 780 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: FDA 4.11
	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 330 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
	Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 2.9 mg/l Durée d'exposition: 14 jr Méthode: FDA 4.01 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 2.9 mg/l Durée d'exposition: 14 jr Méthode: FDA 4.01 CI50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 0.0336 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: ISO 10253

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

		NOEC (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 0.00423 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: ISO 10253
		CE50 (Lemna gibba (Lenticule bossue)): 0.76 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Méthode: Directives du test 221 de l'OECD
		NOEC (Lemna gibba (Lenticule bossue)): 0.39 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Méthode: Directives du test 221 de l'OECD
		CE50 (Navicula pelliculosa (Diatomée d'eau douce)): 61 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Navicula pelliculosa (Diatomée d'eau douce)): 19 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.066 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae): 0.051 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 5.5 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1.5 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
N-Méthyl-2-pyrrolidone:		
Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 24 h Méthode: DIN 38412 Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 600.5 mg/l Durée d'exposition: 72 h
		EC10 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 92.6 mg/l Durée d'exposition: 72 h

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 12.5 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (boue activée): > 600 mg/l
Durée d'exposition: 30 min
Méthode: ISO 8192
Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Ictalurus catus (Poisson chat)): 6,010 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,982 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Selenastrum capricornutum (algue verte)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC (Selenastrum capricornutum (algue verte)): >= 100 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : CI50: > 5,000 mg/l
Durée d'exposition: 16 h

Persistence et dégradabilité

Composants:

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 73 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301C de l'OECD
Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 16 jr
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 3.0	Date de révision: 06/17/2025	Numéro de la FDS: 10843920-00005	Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Florfenicol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: log Pow: 0.373 pH: 7
--	---------------------------

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: log Pow: -0.46 Méthode: Directives du test 107 de l'OECD Remarques: L'essai a été réalisé conformément à la directive
--	---

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: log Pow: -0.54
--	------------------

Mobilité dans le sol

Composants:

Florfenicol:

Répartition entre les compartiments environnementaux	: Koc: 52 Méthode: FDA 3.08
--	--------------------------------

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. (Florfenicol)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Dangereux pour l'environnement	: oui

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

ronnement

IATA-DGR

UN/ID No.	: UN 3082
Nom d'expédition	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)
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. (Florfenicol)
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. (Florfenicol)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171
Polluant marin	: oui(Florfenicol)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH BEI	:	ACGIH - Indices d'exposition biologique (BEI)
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 ON OEL / LMPT	:	Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)

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 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 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/
---	---	--

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/14/2025
3.0	06/17/2025	10843920-00005	Date de la première parution: 08/31/2022

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