

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	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 : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
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	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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.

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.
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 1.2 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 10843920-00003 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 08/31/2022

Florfenicol	Donnée non disponible	73231-34-2	45
N-Méthyl-2-pyrrolidone	1-méthylpyrrolidinone	872-50-4	35
Ether monoéthylique de diéthylène glycol	Ethanol, 2-(2-ethoxyethoxy)-	111-90-0	20

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 la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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 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.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 1.2 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 10843920-00003 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 08/31/2022

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 : 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
N-Méthyl-2-pyrrolidone	872-50-4	5-hydroxy-N-méthyl-2-pyrrolidone	Urine	Fin de quart de travail (aussitôt que pos-	100 mg/l	ACGIH BEI

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 1.2 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 10843920-00003 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 08/31/2022

				sible après l'arrêt de l'exposi- tion)		
--	--	--	--	--	--	--

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.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : Solution aqueuse

Couleur : clair

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 1.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 10843920-00003	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

poids moléculaire : Donnée non disponible

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 d'administration)	: DL50 (Rat): 1,913 - 2,253 mg/kg
	Voie d'application: Intrapéritonéal
	DL50 (Souris): 100 mg/kg
	Voie d'application: Intraveineuse

N-Méthyl-2-pyrrolidone:

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4,150 mg/kg

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

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

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:

Résultat : Irritation de la peau

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

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

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Florfenicol:

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse
d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in
vitro)
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: Ingestion
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur
la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Hamster
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 475 de l'OECD
Résultat: négatif

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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
Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

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
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 : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 1.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 10843920-00003	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

- Évaluation 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

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

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: inhalation (vapeurs)
Résultat: positif

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.
- Évaluation

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.

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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

Espèce	: Lapin
NOAEL	: 826 mg/kg
LOAEL	: 1,653 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 20 jours

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

Espèce	: Chien
NOAEL	: 1,000 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
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	: $\geq 1,000$ 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
--	--

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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 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 aqua-	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1.5 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version 1.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 10843920-00003	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 08/31/2022
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

tiques (Toxicité chronique) 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

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

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

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 600 mg/l
Durée d'exposition: 30 min
Méthode: ISO 8192

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

Persistance 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

Ether monoéthylique de diéthylène glycol:

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

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

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. CONSIDÉRATIONS 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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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

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

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

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)
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;

Florfenicol (45%) Injection Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
1.2	09/30/2023	10843920-00003	Date de la première parution: 08/31/2022

(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; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

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

Date de révision : 09/30/2023
Format de la date : mm/jj/aaaa

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