

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid 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**

Corrosion de la peau : Catégorie 1
Dommages oculaires graves : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (cartilage, Testicule, Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (cartilage, Testicule, Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
 Date de la première parution: 01/26/2017

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

Intervention:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
 P303 + P361 + P353 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
 P304 + P340 + P310 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
 P305 + P351 + P338 + P310 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
 P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
 P363 Laver les vêtements contaminés 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)
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	>= 30 - < 60 *
Enrofloxacin	Donnée non disponible	93106-60-6	>= 10 - < 30 *

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
 Date de la première parution: 01/26/2017

Alcool benzylique	Benzènméthanol	100-51-6	$\geq 5 - < 10$ *
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	Donnée non disponible	15307-79-6	$\geq 1 - < 5$ *

* 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 immédiatement 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 contaminés.
Faire immédiatement 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 immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque des brûlures de l'appareil digestif.
Provoque de graves lésions des yeux.
Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Provoque de graves brûlures.
- 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
 Date de la première parution: 01/26/2017

Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Composés chlorés Oxydes d'azote (NOx) Oxydes de sodium
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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
 Date de la première parution: 01/26/2017

		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. 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. 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. 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
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
[2-[(2,6-Dichloro-phényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: Peau				

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2022
3.4	04/04/2023	1239747-00017	Date de la première parution: 01/26/2017

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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- | | | |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------|
| Aspect | : | liquide |
| Couleur | : | jaune pâle |
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur | : | Donnée non disponible |
| pH | : | 10.5 - 11.5
(en solution aqueuse) |
| Point de fusion/congélation | : | Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et in- | : | Donnée non disponible |

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

tervalle d'ébullition

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 : 1.07 - 1.08 g/cm³

Solubilité

Solubilité dans l'eau : soluble

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.

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

Produits de décomposition dangereux : Acides
: 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

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

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

Composants:**Propylèneglycol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Enrofloxacin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Lapin): 500 - 800 mg/kg

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

DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,620 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4.178 mg/l

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 55 - 240 mg/kg

DL50 (Souris): 170 - 389 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 97 - 161 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 92 - 147 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque de graves brûlures.

Composants:**Propylèneglycol:**

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

Enrofloxacin:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Alcool benzylique:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat : irritant

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:**Propylèneglycol:**

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

Enrofloxacin:

Résultat : Irritation légère des yeux

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

Alcool benzylique:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Propylèneglycol:**

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

Enrofloxacin:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Alcool benzylique:

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

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Propylèneglycol:**

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Enrofloxacin:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Type d'essai: Échange de chromatide sœur dans la moelle osseuse chez les mammifères

Espèce: Hamster
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Rat
Résultat: négatif

Alcool benzylique:

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

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

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

Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: CHO
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Propylèneglycol:**

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

Enrofloxacin:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Alcool benzylique:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

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

Composants:**Propylèneglycol:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

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

Enrofloxacin:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
 Date de la première parution: 01/26/2017

- Résultat: Incidences sur la fécondité., altération dans la morphologie des spermatozoïdes
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 210 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Réduction du poids fœtal., Aucun effet tératogène.
 Remarques: toxicité maternelle observée.
- Type d'essai: Croissance
 Espèce: Lapin
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucun effet tératogène.
- 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.
- Alcool benzylique:**
- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Souris
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif
- [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**
- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, mâle et femelle
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Croissance
 Espèce: Lapin
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 5 Poids corporel mg

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2022
3.4	04/04/2023	1239747-00017	Date de la première parution: 01/26/2017

/ kg

Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.
- Évaluation

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (cartilage, Testicule, Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:**Enrofloxacin:**

Organes cibles : cartilage, Testicule
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate
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:****Propylèneglycol:**

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

Enrofloxacin:

Espèce : Rat
NOAEL : 36 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Testicule

Espèce : Chien
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 9.6 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : cartilage

Espèce : Chat
NOAEL : 25 mg/kg

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jours
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Alcool benzylique:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce : Rat
LOAEL : 0.25 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 98 w
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate

Espèce : Chien
LOAEL : 1 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 w
Organes cibles : Sang

Espèce : Babouin
NOAEL : 0.5 mg/kg
LOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 52 w
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang
Symptômes : constipation, Diarrhée

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine**Composants:****Enrofloxacin:**

Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, effets sur le système nerveux central, Sensibilité à la lumière

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Diarrhée, constipation, brûlure d'estomac, Ulcération, Étourdissements, Migraine, Difficultés respiratoires, Éruption

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
 Date de la première parution: 01/26/2017

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Propylèneglycol:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l
 Durée d'exposition: 7 jr
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
 Durée d'exposition: 18 h

Enrofloxacin:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 79.5 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
- CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 196 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
- CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Hyalella azteca (Amphipode)): > 206 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
- CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 79.9 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 3.1 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
- CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.049 mg/l
 Durée d'exposition: 5 jr
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.8 mg/l
 Durée d'exposition: 21 jr
- NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 5 mg/l
 Durée d'exposition: 21 jr
- LOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 15 mg/l

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
 Date de la première parution: 01/26/2017

Durée d'exposition: 21 jr

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l
 Durée d'exposition: 21 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 211

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 166.6 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 80.1 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 71.9 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 49.2 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)): 0.32 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)): 10 mg/l
 Durée d'exposition: 21 jr
 Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.4 Date de révision: 04/04/2023 Numéro de la FDS: 1239747-00017 Date de dernière parution: 10/01/2022
Date de la première parution: 01/26/2017

Persistance et dégradabilité**Composants:****Propylèneglycol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98.3 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

Potentiel bioaccumulatif**Composants:****Propylèneglycol:**

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

Enrofloxacin:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.5

Alcool benzylique:

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

[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.51

Mobilité dans le sol**Composants:****Enrofloxacin:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : Koc: 5.55

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Ne pas rejeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2022
3.4	04/04/2023	1239747-00017	Date de la première parution: 01/26/2017

élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Règlementations internationales

UNRTDG

No. UN	:	UN 3082
Nom d'expédition	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Enrofloxacin)
Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9

IATA-DGR

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2022
3.4	04/04/2023	1239747-00017	Date de la première parution: 01/26/2017

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**

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)

AIC - 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/01/2022
3.4	04/04/2023	1239747-00017	Date de la première parution: 01/26/2017

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 : 04/04/2023
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