

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Gentamicin / Cloxacillin 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

Sensibilisation des voies respiratoires : Catégorie 1
Sensibilisation de la peau : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H360D Peut nuire au fœtus.

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.
P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

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

P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler 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)
Huile d'arachide	Donnée non disponible	8002-03-7	90 - 95
Tris(12-hydroxyoctadécanoate) de 1,2,3-propanetriyle	Acide octadécanoïque, 12-hydroxy-, ester de 1,1',1''-(1,2,3-propanetriyl)	139-44-6	3.5
cloxacilline	Donnée non disponible	61-72-3	2.2
gentamicine	Donnée non disponible	1403-66-3	0.5

SECTION 4. PREMIERS SOINS

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.7	09/28/2024	1936035-00019	Date de la première parution: 09/11/2017

-
- | | | |
|--|---|---|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin. |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut nuire au fœtus.
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives). |
| 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 (CO ₂)
Poudre chimique d'extinction |
| Moyens d'extinction inadéquats | : | Inconnu. |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone
Composés chlorés
Oxydes d'azote (NO _x)
Composés du soufre |
| 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. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

sée.
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.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

- 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.
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
Huile d'arachide	8002-03-7	VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Tris(12-hydroxyoctadécanoate) de 1,2,3-propanetriyle	139-44-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
cloxacilline	61-72-3	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interne

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

Autres informations: OTO

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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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 : suspension

Couleur : blanc

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

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.
Caractéristiques de la particule		

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

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

Composants:

Huile d'arachide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Tris(12-hydroxyoctadécanoate) de 1,2,3-propanetriyle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

cloxacilline:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5,000 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

- DL50 (Souris): 5,000 mg/kg
- Toxicité aiguë (autres voies d'administration) :
- DL50 (Souris): 1,117 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
 - DL50 (Souris): 916 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
 - DL50 (Souris): 1,500 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée
 - DL50 (Rat): 1,660 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
 - DL50 (Rat): 4,200 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée
- gentamicine:**
- Toxicité aiguë par voie orale :
- DL50 (Rat): 8,000 - 10,000 mg/kg
 - DL50 (Souris): 10,000 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation :
- CL50 (Rat): > 0.2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
- Toxicité aiguë (autres voies d'administration) :
- DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
 - DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
 - LDLo (Singe): 30 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile d'arachide:

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

Tris(12-hydroxyoctadécanoate) de 1,2,3-propanetriyle:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

cloxacilline:

Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile d'arachide:

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

Tris(12-hydroxyoctadécanoate) de 1,2,3-propanetriyle:

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

cloxacilline:

Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

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

Composants:

cloxacilline:

Voies d'exposition : Dermale
Évaluation : Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain
Résultat : positif
Évaluation : Possibilité de sensibilisation respiratoire chez l'être humain sur la base d'expérimentations sur des animaux
Résultat : positif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

gentamicine:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile d'arachide:

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

Tris(12-hydroxyoctadécanoate) de 1,2,3-propanetriyle:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

cloxacilline:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

Génotoxicité in vivo

: Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Résultat: négatif
Remarques: L'information fournie est basée sur les données de composants et sur la toxicologie de produits similaires.

gentamicine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

cloxacilline:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

gentamicine:

Cancérogénicité - Évaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

cloxacilline:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude multi-générationnelle
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 500 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur les paramètres de reproduction.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune malformation n'a été observée.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

gentamicine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité.

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement
- Évaluation : découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Organes cibles : Reins, oreille interne
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:

cloxacilline:

Espèce : Rat
LOAEL : 7,000 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 4 Sem.
Symptômes : Hypoglycémie

gentamicine:

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Reins
Symptômes : Vomissements, Salivation

Espèce : Singe
LOAEL : 50 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

Voie d'application	:	Sous-cutanée
Durée d'exposition	:	3 Sem.
Organes cibles	:	Reins, oreille interne
Espèce	:	Singe
LOAEL	:	6 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	3 Sem.
Organes cibles	:	Sang, Reins, oreille interne, Foie
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	52 Sem.
Organes cibles	:	Reins, Sang
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	12.5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Reins

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

cloxacilline:

Inhalation	:	Remarques: Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes prédisposées.
Contact avec la peau	:	Symptômes: Dermatite Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	:	Remarques: Peut irriter les yeux.
Ingestion	:	Symptômes: Peut causer, Troubles digestifs, Éruption Remarques: Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes prédisposées.

gentamicine:

Ingestion	:	Organes cibles: Reins Organes cibles: oreille interne Symptômes: Étourdissements, Vertiges, perte de l'audition, acouphène, Surdité foetale
-----------	---	---

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Huile d'arachide:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Tris(12-hydroxyoctadécanoate) de 1,2,3-propanetriyle:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.3.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 86 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis): 30 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 10 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.5 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 4.7 µg/l
Durée d'exposition: 72 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 1.6 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 288.7 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

gentamicine:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

cloxacilline:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.44

gentamicine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -2

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

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

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version 3.7 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 1936035-00019 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 09/11/2017

UNRTDG

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.7	09/28/2024	1936035-00019	Date de la première parution: 09/11/2017

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Cloxacillin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
3.7	09/28/2024	1936035-00019	Date de la première parution: 09/11/2017

ique; 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/>

Date de révision : 09/28/2024
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