

Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Orbifloxacin 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

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Œil)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

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.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protec-

Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

tion, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

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

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	$\geq 10 - < 30$ *
Orbifloxacin	Donnée non disponible	113617-63-3	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de silicone	Silice	7631-86-9	$\geq 1 - < 5$ *
Acide Lactic	Acide propanoïque, 2-hydroxy-	50-21-5	$\geq 1 - < 5$ *
Hydroxyde de sodium	Soude caustique	1310-73-2	$\geq 1 - < 2$ *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Susceptible de nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
- 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.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.
-

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
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.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
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
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Dioxyde de silicone	7631-86-9	VEMP	6 mg/m ³	CA QC OEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

		(poussière respirable)		
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	(c)	2 mg/m ³	CA AB OEL
		C	2 mg/m ³	CA BC OEL
		P	2 mg/m ³	CA QC OEL
		C	2 mg/m ³	ACGIH

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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Aspect	:	suspension
Couleur	:	brun pâle
Odeur	:	sans odeur
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)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

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

poids moléculaire : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut 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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Orbifloxacin:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3,000 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
- DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
- DL50 (Chien): > 600 mg/kg
Symptômes: Vomissements
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
- Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
- Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible
- Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 200 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
- DL50 (Souris): 500 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
- DL50 (Rat): 233 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
- DL50 (Souris): 250 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Dioxyde de silicone:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2.08 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation
- Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 5,000 mg/kg

Acide Lactic:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD
Évaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Hydroxyde de sodium:

Toxicité aiguë par inhalation : Évaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

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

Composants:

Propylèneglycol:

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

Orbifloxacin:

Espèce : Lapin
Méthode : Test de Draize
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Dioxyde de silicone:

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

Acide Lactic:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Corrosif après 1 à 4 heures d'exposition
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Hydroxyde de sodium:

Résultat : Corrosif après 3 minutes ou moins d'exposition

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Espèce : Lapin

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Résultat : Irritation légère des yeux

Composants:

Propylèneglycol:

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

Orbifloxacin:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux
Méthode : Test de Draize

Dioxyde de silicone:

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

Acide Lactic:

Espèce : Œil de poulet
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Résultat : Des effets irréversibles aux yeux

Hydroxyde de sodium:

Résultat : Des effets irréversibles aux yeux
Remarques : Basé sur la corrosivité pour la peau.

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Type d'essai : Magnusson-Kligman-Test
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Composants:

Propylèneglycol:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Orbifloxacin:

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

Acide Lactic:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Hydroxyde de sodium:

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition : Contact avec la peau
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)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Orbifloxacin:

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

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: positif

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée
Espèce: Rat
Type de cellule: Cellules du foie
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Dioxyde de silicone:

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: Mutagenécité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Acide Lactic:

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Orbifloxacin:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Dioxyde de silicone:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : négatif

Acide Lactic:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la reproduction

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

Orbifloxacin:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif.

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: LOAEL: 333 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Embryotoxicité.: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement embryonnaire précoce., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Réduction du gain de poids corporel de la mère.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Chien
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 2.5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la croissance postnatale., Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Dioxyde de silicone:

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Acide Lactic:

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Produit:

Organes cibles : Œil
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Produit:

Espèce : Chien
NOAEL : 22.5 mg/kg
LOAEL : 37.5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jours
Symptômes : Troubles digestifs

Espèce : Chien
LOAEL : 75 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 10 jours
Symptômes : Salivation, Troubles digestifs, Vomissements

Espèce : Chat
LOAEL : 45 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jours
Organes cibles : Œil
Symptômes : Salivation, Lacrymation, Troubles digestifs, Troubles hépatiques

Composants:

Propylèneglycol:

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

Orbifloxacin:

Espèce : Rat
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Testicule, Foie, Reins, rate

Espèce : Souris
NOAEL : 80 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois

Espèce : Jeune chien
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 jours
Organes cibles : Coeur, Os
Symptômes : Troubles digestifs
Remarques : Mortalité observée

Espèce : Jeune chien
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jours
Organes cibles : Os
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 37.5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jours

Espèce : Chat
NOAEL : 7.5 mg/kg
LOAEL : 22.5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 mois
Symptômes : Troubles digestifs

Dioxyde de silicone:

Espèce : Rat
NOAEL : 1.3 mg/m³
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 13 Sem.

Acide Lactic:

Espèce : Rat
NOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Espèce : Rat
LOAEL : 886 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 13 Sem.

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Orbifloxacin:

Ingestion : Symptômes: effets sur le système nerveux central, Troubles digestifs, modification de la fonction hépatique, anaphylaxie, Éruption
Remarques: Peut entraîner une photosensibilisation.

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

Dioxyde de silicone:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 10,000 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)): > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 24 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Acide Lactic:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
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
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

Acide Lactic:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propylèneglycol:

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

Acide Lactic:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.62

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

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 785425-00020 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 06/28/2016

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 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 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 / C : Limite supérieure
CA AB OEL / (c) : plafond de la limite d'exposition professionnelle
CA BC OEL / C : limite du plafond
CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée
CA QC OEL / P : Plafond

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 - Organisa-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
5.1	04/06/2024	785425-00020	Date de la première parution: 06/28/2016

tion 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; 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 : 04/06/2024
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