

Oxytetracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Oxytetracycline (10%) Formulation
Autres moyens d'identification : ENGEMYCIN (A003308)
COOPERS ENGEMYCIN 100 OXYTETRACYCLINE
HYDROCHLORIDE 100MG/ML INJECTION (37256)

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Irritation de la peau : Catégorie 2
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1A
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
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.

Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Oxytétracycline	Donnée non disponible	79-57-2	$\geq 10 - < 30$ *
Éthanolamine	2-Aminoethanol	141-43-5	$\geq 1 - < 5$ *
Hydroxymethanesulfinate de sodium	Acide méthanesulfonique, 1-hydroxy-, sel de sodium (1:1)	149-44-0	$\geq 0.1 - < 1$ *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/05/2023
2.2	04/06/2024	5495943-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

-
- | | | |
|------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin. |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas de contact avec la peau | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Provoque une irritation cutanée.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut nuire au fœtus. |
| 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
Oxydes d'azote (NO _x) |
| 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/05/2023
2.2	04/06/2024	5495943-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

- 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. Éviter de 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. 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.

Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

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
Oxytétracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Éthanolamine	141-43-5	TWA	3 ppm 7.5 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL	6 ppm 15 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	3 ppm	CA BC OEL
		STEL	6 ppm	CA BC OEL
		VEMP	3 ppm 7.5 mg/m ³	CA QC OEL
		VECD	6 ppm 15 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	3 ppm	ACGIH
		STEL	6 ppm	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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/05/2023
2.2	04/06/2024	5495943-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

- 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. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : liquide, Solution aqueuse
- Couleur : Donnée non disponible
- 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 : Sans objet
- Inflammabilité (solide, gaz) : Sans objet
- Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité : Donnée non disponible

Oxytetracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

supérieure

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Sans objet

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 : Sans objet

Propriétés explosives : Non explosif

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

pois moléculaire : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Sans objet

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

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

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Inconnu.

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

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: > 20 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: vapeur
Méthode: Méthode de calcul

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

Composants:

Oxytétracycline:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4,800 mg/kg
DL50 (Souris): 2,240 mg/kg
Remarques: Des preuves de phototoxicité ont été observées

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 4,840 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
DL50 (Souris): 3,500 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

Éthanolamine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,089 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 11 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: vapeur
Méthode: Jugement d'expert
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin, femelle): 1,018 mg/kg

Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Oxytétracycline:

Remarques : Donnée non disponible

Éthanolamine:

Espèce : Lapin
Résultat : Corrosif après 3 minutes à 1 heure d'exposition

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Oxytétracycline:

Remarques : Donnée non disponible

Éthanolamine:

Espèce : Lapin
Résultat : Des effets irréversibles aux yeux

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

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

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Oxytétracycline:

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Résultat : Produit sensibilisant

Éthanolamine:

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

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

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:

Oxytétracycline:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutagenèse microbien (test d'Ames)
Résultat: négatif

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

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: équivoque

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: équivoque

Type d'essai: essai in vivo
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

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

Éthanolamine:

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

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

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: positif

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
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: positif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Résultat(s) positif(s) découlant d'expérimentations in vivo de mutagenécité de cellules somatiques de mammifères.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Oxytétracycline:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

Résultat : négatif

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : équivoque
Organes cibles : Glande surrénale, Hypophyse
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Oxytétracycline:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 18 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur la capacité de reproduction., Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg
Résultat: perte post-implantation., Malformations squelettiques.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1,200 Poids corporel mg / kg
Embryotoxicité.: NOAEL: 1,500 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
Remarques: toxicité maternelle observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1,325 Poids corporel mg / kg
Embryotoxicité.: NOAEL: 2,100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
Remarques: toxicité maternelle observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/05/2023
2.2	04/06/2024	5495943-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Embryotoxicité.: LOAEL: 41.5 Poids corporel mg / kg
Résultat: perte post-implantation., Aucune anomalie foétale.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Chien
Voie d'application: Intramusculaire
Embryotoxicité.: LOAEL: 20.75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Variations squelettiques et viscérales., perte post-implantation.

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

Éthanolamine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 416 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement foetal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD
Résultat: négatif

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif

Incidences sur le développement foetal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD
Résultat: positif

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

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

Composants:

Éthanolamine:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Éthanolamine:

Évaluation : Aucun effet significatif n'a été observé sur la santé des animaux à des concentrations de 0,2 mg/l/6h/jour ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Oxytétracycline:

Espèce : Rat
LOAEL : 198 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Os
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris
LOAEL : 7,990 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Os
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Testicule
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Espèce : Rat
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Intrapéritonéal
Durée d'exposition : 14 jours
Organes cibles : Reins

Éthanolamine:

Espèce : Rat
NOAEL : > 120 mg/kg
Voie d'application : Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

Durée d'exposition : > 75 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Espèce : Rat
NOAEL : ≥ 0.15 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Espèce : Rat
NOAEL : 600 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Oxytétracycline:

Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, Décoloration dentaire
Remarques: Peut causer des malformations congénitales.

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Oxytétracycline:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 110 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)): 621 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 669 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena): 0.032 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/05/2023
2.2	04/06/2024	5495943-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 17.9 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 0.2 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Éthanolamine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Cyprinus carpio (Carpe)): 349 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.1.

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 65 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 2.8 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Oryzias latipes (Killifish rouge-orange)): 1.24 mg/l
Durée d'exposition: 41 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.85 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (Pseudomonas putida): > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 30 min
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

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

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 370 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/05/2023
2.2	04/06/2024	5495943-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Danio rerio (poisson zèbre)): 13.5 mg/l
Durée d'exposition: 35 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : EC10 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Toxicité pour les microorganismes : NOEC: 10 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Persistance et dégradabilité

Composants:

Éthanolamine:

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: > 90 %
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: Directive d'essais 301A de l'OCDE

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

- Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 77 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Éthanolamine:

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -2.3
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

- Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < 0.3

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

- No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(oxytetracycline)
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.
(oxytetracycline)
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.
(oxytetracycline)
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytétracycline (10%) Formulation

Version 2.2 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5495943-00012 Date de dernière parution: 12/05/2023
Date de la première parution: 03/10/2020

Réglementation nationale

TDG

No. UN : UN 3082
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Oxytétracycline)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Oxytétracycline)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

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

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : 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
ACGIH / STEL : Limite d'exposition à court terme
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL : Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA BC OEL / STEL : limite d'exposition à court terme
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée
CA QC OEL / VECD : Valeur d'exposition de courte durée

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);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/05/2023
2.2	04/06/2024	5495943-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

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; 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Oxytetracycline (10%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/05/2023
2.2	04/06/2024	5495943-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

CA / 3F