

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin 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 de la peau : Catégorie 1  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A  
Toxiques sur ou via l'allaitement  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Reins, oreille interne)  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Tractus gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
11.1	09/28/2024	407506-00027	Date de la première parution: 01/07/2016

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H360D Peut nuire au fœtus.  
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents) 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.  
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
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.  
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.  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huile minérale blanche (pétrole)	Huile de paraffine	8042-47-5	87.7
néomycine, sulfate (sel)	Donnée non disponible	1405-10-3	4.6
Stéréate de magnésium	Acide octadécanoïque, sel de magnésium (2:1)	557-04-0	4.6
Tétracycline, chlorhydrate	Donnée non disponible	64-75-5	2.43
Bacitracine	Altracine	1405-87-4	0.365
prednisolone	Donnée non disponible	50-24-8	0.126

### 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.  
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 nuire au fœtus.  
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.  
Risque résumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

- Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
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<sub>x</sub>)  
Composés chlorés  
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 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

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 : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.  
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.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	TWA (Brouillard)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
 Date de la première parution: 01/07/2016

		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
néomycine, sulfate (sel)	1405-10-3	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne
Autres informations: DSEN, OTO				
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Stéréate de magnésium	557-04-0	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Tétracycline, chlorhydrate	64-75-5	TWA	0.9 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Bacitracine	1405-87-4	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Interne
Autres informations: DSEN, RSEN				
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### 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 technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
- Minimiser l'ouverture et la manipulation.

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

Filtre de type	:	expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
Protection des mains	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	:	Penser à doubler les gants.
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. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
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	:	huileux, suspension
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

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.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Sans objet

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.  
Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.  
Possibilité de réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.  
Conditions à éviter : Inconnu.  
Produits incompatibles : Oxydants  
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

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

#### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 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): > 2,000 mg/kg  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 2,880 mg/kg  
DL50 (Rat): 2,750 mg/kg  
  
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 633 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée  
  
DL50 (Souris): 116 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
  
DL50 (Souris): 27.6 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 275 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée

### **Stéréate de magnésium:**

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  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 6,443 mg/kg  
DL50 (Souris): 2,759 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 128 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse  
DL50 (Souris): 157 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### **Bacitracine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **prednisolone:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1,680 mg/kg  
DL50 (Rat): > 3,857 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 147 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée  
DL50 (Souris): 767 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

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

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

#### **Stéarate de magnésium:**

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

#### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **prednisolone:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

#### **Stéarate de magnésium:**

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

#### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Remarques : Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

### **prednisolone:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

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

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Les êtres humains  
Résultat : positif

#### **Stéarate de magnésium:**

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  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

#### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **Bacitracine:**

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Résultat : positif

Évaluation : Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain

### **prednisolone:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Mutagénicité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, 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: Injection intrapéritonéale  
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

#### **néomycine, sulfate (sel):**

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  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

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

Type d'essai: Test de micronoyau in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test cytogénétique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Résultat: négatif

#### **Stéarate de magnésium:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 407506-00027	Date de dernière parution: 07/06/2024 Date de la première parution: 01/07/2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

---

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **Tétracycline, chlorhydrate:**

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

Type d'essai: Test cytogénétique  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur  
Résultat: négatif

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

### **Bacitracine:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **prednisolone:**

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

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

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur  
Espèce: Les êtres humains  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 24 Mois  
Résultat : négatif

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce : Rat  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

#### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 103 W  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 103 W  
Résultat : négatif

#### **prednisolone:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 18 Mois  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Contact avec la peau

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

- Résultat: négatif
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif
- néomycine, sulfate (sel):**  
Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur trois générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Embryotoxicité.: NOAEL: 275 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet nocif., Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Croissance  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: positif
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Stéréate de magnésium:**  
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  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

### **Tétracycline, chlorhydrate:**

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance  
Résultat: Embryotoxicité., Anomalies particulières au cours du développement., Malformations squelettiques.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Des études démontrant un risque pour les bébés durant la période de l'allaitement, Peut nuire au fœtus.

### **Bacitracine:**

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **prednisolone:**

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Fertilité: NOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées., Fente palatine
- Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
11.1	09/28/2024	407506-00027	Date de la première parution: 01/07/2016

Résultat: Diminution de la formation de sang

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutanée

Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

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

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Organes cibles

: Reins, oreille interne

Évaluation

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

Remarques

: Basé sur les expériences sur l'humain.

#### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Voies d'exposition

: Oral(e)

Organes cibles

: Tractus gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents

Évaluation

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

#### **Bacitracine:**

Évaluation

: Aucun effet important n'a été observé sur la santé des animaux à des concentrations de 100 mg/kg de poids corporel ou moins.

#### **prednisolone:**

Organes cibles

: Moelle osseuse, Glande surrénale, Foie

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:

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Espèce

: Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

LOAEL : 160 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

Espèce : Rat  
LOAEL : >= 1 mg/l  
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)  
Durée d'exposition : 4 Sem.  
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce : Souris  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 14 jr  
Organes cibles : Reins

Espèce : Cobaye  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 30 - 60 Sem.  
Organes cibles : oreille

Espèce : Cobaye  
NOAEL : 10 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Cobaye  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 34 jr

Espèce : Chien  
LOAEL : 24 mg/kg  
Voie d'application : Intramusculaire  
Durée d'exposition : 30 jr  
Organes cibles : Reins

Espèce : Rat  
LOAEL : 25 mg/kg  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 84 Sem.  
Organes cibles : oreille  
Symptômes : perte de l'audition  
Remarques : Mortalité observée

Espèce : Chien  
LOAEL : 20 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutanée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Reins

### **Stéréate de magnésium:**

Espèce : Rat  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 625 mg/kg  
LOAEL : 1,250 mg/kg  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 13 W  
Organes cibles : Foie  
Symptômes : Perte de poids corporel

Espèce : Souris  
NOAEL : 3,750 mg/kg  
LOAEL : 7,500 mg/kg  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 13 W  
Symptômes : Perte de poids corporel

### **Bacitracine:**

Espèce : Rat  
LOAEL : > 10 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **prednisolone:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.6 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 63 jours  
Organes cibles : Moelle osseuse

Espèce : Chien  
LOAEL : 2.5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 Sem.  
Organes cibles : Glande surrénale

Espèce : Lapin  
LOAEL : 1 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

Durée d'exposition : 24 Sem.  
Organes cibles : Foie

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Sans objet

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Contact avec la peau : Symptômes: Sensibilisation  
Remarques: Peut irriter la peau.  
Contact avec les yeux : Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.  
Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, acouphène, perte de l'audition, Perte d'équilibre

##### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Ingestion : Organes cibles: Dents  
Symptômes: Troubles digestifs, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Effets sur le foie, rougeur cutanée, effets sur le système nerveux central  
Remarques: Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes prédisposées.  
Peut entraîner une photosensibilisation.  
Basé sur des données provenant des études chez les humains

##### **prednisolone:**

Ingestion : Symptômes: rétention de sodium, Migraine, Vertiges, Rétention de fluide, Saignement sous-cutané, Stries, Atrophie cutanée, Irrégularités menstruelles

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 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)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 28 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr

### **néomycine, sulfate (sel):**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 72 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis): 39 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.00075 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.0003 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.0099 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.0022 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 107.6 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

EC10 (Micro-organisme naturel): 2.8 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### **Stéarate de magnésium:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

- Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: DIN 38412  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (*Daphnia magna* (Puce d'eau)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 47 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  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
Aucune toxicité à la limite de solubilité
- NOELR (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les microorganismes : EC10 (*Pseudomonas putida*): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h  
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Tétracycline, chlorhydrate:**
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (*Anabaena flos-aquae* (Cyanobactéries)): 6.2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- NOEC (*Anabaena flos-aquae* (Cyanobactéries)): 2.5 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): 3.31 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Algues vertes)): 0.032 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- CE50 (*Microcystis aeruginosa*): 0.09 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 0.08 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### **Bacitracine:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Artemia salina (crevettes saumâtres)): 21.8 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 10 mg/l  
Durée d'exposition: 10 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

### **prednisolone:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 85 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 160 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 160 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 0.23 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr

### **Persistance et dégradabilité**

#### **Composants:**

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 31 %  
Durée d'exposition: 28 jr

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 1.2 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

#### **Stéarate de magnésium:**

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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

---

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

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

##### **Stéréate de magnésium:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4

##### **Tétracycline, chlorhydrate:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.37  
pH: 7

##### **Bacitracine:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.8

##### **prednisolone:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.46

##### **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**

- No. UN : UN 3082
- Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
- Classe : 9
-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

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.  
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)  
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.  
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)  
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.  
(néomycine, sulfate (sel), Tétracycline, chlorhydrate)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(néomycine, sulfate (sel), Tétracycline, chlorhydrate)

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.1      Date de révision: 09/28/2024      Numéro de la FDS: 407506-00027      Date de dernière parution: 07/06/2024  
Date de la première parution: 01/07/2016

### 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 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 AB OEL / STEL : Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes  
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



## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
11.1	09/28/2024	407506-00027	Date de la première parution: 01/07/2016

---

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-accélérate; 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