

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Tulathromycin Formulation
Autres moyens d'identification : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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
Dommages oculaires graves : Catégorie 1
Sensibilisation de la peau : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Foie, Œil)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, Œil)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

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.
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.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
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

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	50
Tulathromycin	Donnée non disponible	217500-96-4	10
Acide chlorhydrique	Donnée non disponible	7647-01-0	<= 3

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Acide citrique	Acide 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylique	77-92-9	2
Hydroxyde de sodium	Soude caustique	1310-73-2	<= 1
3-Mercaptopropane-1,2-diol	Thioglycérol	96-27-5	0.5

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 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 immédiatement 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 de graves lésions des yeux.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone 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 même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique	:	Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale	:	N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

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

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

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Acide chlorhydrique	7647-01-0	(c)	2 ppm 3 mg/m ³	CA AB OEL
		C	2 ppm	CA BC OEL
		P	2 ppm	CA QC OEL
		C	2 ppm	ACGIH
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	(c)	2 mg/m ³	CA AB OEL
		C	2 mg/m ³	CA BC OEL
		P	2 mg/m ³	CA QC OEL
		C	2 mg/m ³	ACGIH

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Mesures d'ordre technique : 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.
Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise. Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.
En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasse.

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 gaz/vapeurs acides

Protection des mains

 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.

Mesures d'hygiène : Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
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

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	liquide
Couleur	:	D'incolore à jaune pâle
Odeur	:	légère
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	5.1 - 5.7
Point de fusion/congélation	:	190 - 192 °C
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	:	1.07 g/cm ³
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	> 1,000 mg/l
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	log Pow: -1.41
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Propriétés explosives : Non explosif

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

poids moléculaire : 806.09 g/mol

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.

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

Composants:

Propylèneglycol:

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Tulathromycin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Chien): > 1,000 mg/kg
Organes cibles: Tractus gastro-intestinal

DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Organes cibles: Tractus gastro-intestinal

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Organes cibles: Tractus gastro-intestinal

Acide chlorhydrique:

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 8.3 mg/l
Durée d'exposition: 30 min
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5,400 mg/kg

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

Hydroxyde de sodium:

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

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 648 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): 673 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Tulathromycin:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Acide chlorhydrique:

|| Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
|| Méthode : Directives du test 431 de l'OECD
|| Résultat : Corrosif après 3 minutes ou moins d'exposition

Acide citrique:

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

Hydroxyde de sodium:

|| Résultat : Corrosif après 3 minutes ou moins d'exposition

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Tulathromycin:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Des effets irréversibles aux yeux

Acide chlorhydrique:

|| Espèce : Cornée bovine
|| Méthode : Directives du test 437 de l'OECD

|| Résultat : Des effets irréversibles aux yeux

Acide citrique:

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

Hydroxyde de sodium:

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

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Tulathromycin:

|| Type d'essai : Essai de maximisation
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Cobaye
|| Évaluation : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
|| Résultat : A un effet sensibilisant.

Acide chlorhydrique:

|| 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

Hydroxyde de sodium:

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

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

|| Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Souris
|| Méthode : Directives du test 429 de l'OECD
|| Résultat : positif

|| Évaluation : Possibilité ou évidence d'un degré allant de faible à modéré de sensibilisation cutanée chez l'être humain

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
 Date de la première parution: 11/13/2019

Mutagénéicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif |
| | | Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : | Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif |

Tulathromycin:

- | | | |
|--|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
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: Rat
Résultat: négatif |
| Mutagénéicité de la cellule germinale - Évaluation | : | Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales. |

Acide chlorhydrique:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de recombinaison mitotique (in vitro) chez <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Résultat: négatif |
|-----------------------|---|--|

Acide citrique:

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif |
| | | Type d'essai: Test de micronoyau in vitro
Résultat: positif |
| | | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : | Type d'essai: Mutagénéicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Rat |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

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

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

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Tulathromycin:

Cancérogénicité - Évaluation : Donnée non disponible

Acide chlorhydrique:

Espèce : Rat
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 128 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Composants:

Propylèneglycol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
 Date de la première parution: 11/13/2019

		Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
Tulathromycin:		
Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: 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) Toxicité maternelle générale: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Tératogénicité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Résultat: perte post-implantation. Type d'essai: Développement embryofœtal Voie d'application: Oral(e) Toxicité maternelle générale: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Tératogénicité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Résultat: toxicité maternelle observée.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	:	Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, et/ou sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
Acide citrique:		
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
3-Mercaptopropane-1,2-diol:		
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

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Tulathromycin:

Évaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé(e) comme agent toxique pour un organe spécifique, exposition unique.

Acide chlorhydrique:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Acide citrique:

Évaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

STOT - exposition répétée

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

Composants:

Tulathromycin:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Foie, Œil
Évaluation : Identifié(e) comme pouvant produire des effets significatifs sur la santé chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Propylèneglycol:

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

Tulathromycin:

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Foie
Symptômes : Troubles hépatiques

Espèce : Chien
NOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Foie, Œil
Symptômes : Troubles hépatiques, Maladie des yeux

Acide citrique:

Espèce : Rat
NOAEL : 4,000 mg/kg
LOAEL : 8,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 10 jours

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Espèce : Rat
LOAEL : > 100 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 55 jours
Méthode : Directives du test 422 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Tulathromycin:

Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Nausée, Douleur abdominale, Vomissements

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

Tulathromycin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 4 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

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.044 mg/l
Point final: Croissance
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.014 mg/l
Point final: Croissance
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0.0023 mg/l
Point final: Croissance
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (Anabaena flos-aquae): 0.00035 mg/l
Point final: Croissance
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Synechococcus leopoliensis): 0.0028 mg/l
Point final: Croissance
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (Synechococcus leopoliensis): 0.0012 mg/l
Point final: Croissance
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 41.1 mg/l

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
 Date de la première parution: 11/13/2019

ismes

Durée d'exposition: 3 h
 Type d'essai: Inhibition de la respiration de boues activées
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

EC10: 0.667 mg/l
 Durée d'exposition: 3 h
 Type d'essai: Inhibition de la respiration de boues activées
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Acide citrique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,535 mg/l
 Durée d'exposition: 24 h

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 10 - 100 mg/l
 Durée d'exposition: 96 h
 Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 - 100 mg/l
 Durée d'exposition: 48 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 202
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 10 - 100 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 1 mg/l
 Durée d'exposition: 72 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 201
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (boue activée): > 1 mg/l
 Durée d'exposition: 3 h
 Méthode: OCDE Ligne directrice 209
 Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Persistance et dégradabilité

Composants:

Propylèneglycol:

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

Tulathromycin:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Durée d'exposition: 29 jr
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

Acide citrique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 97 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301B de l'OECD

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

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

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propylèneglycol:

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

Tulathromycin:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.41
pH: 7

Acide citrique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.72

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.84
Méthode: OCDE Ligne directrice 117

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS 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.
(Tulathromycin)
- 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.
(Tulathromycin)
- 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.
(Tulathromycin)
- Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F
Polluant marin : oui
-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version 4.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 5297454-00014 Date de dernière parution: 05/16/2024
Date de la première parution: 11/13/2019

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. (Tulathromycin)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Tulathromycin)

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:

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

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA ON OEL : Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / C : Limite supérieure
CA AB OEL / (c) : plafond de la limite d'exposition professionnelle
CA BC OEL / C : limite du plafond
CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
CA QC OEL / P : Plafond

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/16/2024
4.0	07/06/2024	5297454-00014	Date de la première parution: 11/13/2019

corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; 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 : 07/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

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

Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/16/2024
4.0	07/06/2024	5297454-00014	Date de la première parution: 11/13/2019

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