

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.2 | 14.04.2025 | 610633-00024 | Date de la première version publiée: 08.04.2016 |

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

| | | |
|--------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Nom commercial | : | Cyclosporine Formulation |
| Autres moyens d'identification | : | Optimmune (A007869) OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551) |

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Cancérogénicité, Catégorie 1B H350: Peut provoquer le cancer.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | | |
|----------------------|---|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mentions de danger | : | H350 | Peut provoquer le cancer. |
| Conseils de prudence | : | Prévention: P201 P280 | Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. |
| | | Intervention: P308 + P313 | EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. |
| | | Stockage: P405 | Garder sous clef. |

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Cyclosporine

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement | Classification | Concentration (% w/w) |
|--------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Cyclosporine | 59865-13-3 | Acute Tox. 4; H302 Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360Df STOT RE 1; H372 (Reins, Foie, Sys-) | >= 0,1 - < 0,3 |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- | | |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conseils généraux | : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secouristes | : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| 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 remettre. Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| 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. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | |
|---------|-----------------------------|
| Risques | : Peut provoquer le cancer. |
|---------|-----------------------------|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | |
|------------|-------------------------------------------------------|
| Traitement | : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|-------------------------------------------------------|

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- | | |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moyens d'extinction appropriés | : Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- 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

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Enlever 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 résiduelles du déversement à l'aide

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES 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 : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|--------------|------------|---------------------------------------|------------------------------|---------|
| Pétrolatum | 8009-03-8 | VLE 8 hr (Brouillard) | 5 mg/m ³ | BE OEL |
| | | VLE 15 min (Brouillard) | 10 mg/m ³ | BE OEL |
| Cyclosporine | 59865-13-3 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm ² | Interne |

Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement | Valeur |
|---------------------|-------------------------------------|-----------------------|
| Pétrolatum | Oral(e) (Empoisonnement secondaire) | 9,33 Aliments mg / kg |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple).

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Matériel | : Gants résistant aux produits chimiques |
| Remarques | : Prévoir deux paires de gants. |
| Protection de la peau et du corps | : Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. |
| 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. Le filtre doit être conforme à NBN EN 14387 |
| Filtre de type | : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P) |

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| État physique | : onguent |
| Couleur | : incolore, à, jaune clair |
| Odeur | : Donnée non disponible |
| Seuil olfactif | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : Donnée non disponible |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : Non applicable |
| 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 |
| Point d'éclair | : Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Cyclosporine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.480 mg/kg
DL50 (Souris): 2.329 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 107 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Rat): 25,8 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Cyclosporine:

Remarques : Donnée non disponible
Peut irriter la peau.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Composants:

Cyclosporine:

Remarques : Donnée non disponible
Peut irriter les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Cyclosporine:

Remarques : Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Cyclosporine:

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Système d'essais: Cellules de hamster chinois
Résultat: négatif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Espèce: Hamster chinois
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Espèce: Souris
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.2 | 14.04.2025 | 610633-00024 | Date de la première version publiée: 08.04.2016 |

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Composants:

Cyclosporine:

| | | |
|------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Espèce | : | Souris |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 78 semaines |
| LOAEL | : | 4 Poids corporel mg / kg |
| Résultat | : | positif |
| Organes cibles | : | Foie, Système lymphatique |
| | | |
| Espèce | : | Rat |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 2 années |
| LOAEL | : | 0,5 Poids corporel mg / kg |
| Résultat | : | positif |
| Organes cibles | : | Pancréas |
| | | |
| Espèce | : | Humain |
| Résultat | : | Peut provoquer le cancer. |
| Organes cibles | : | Système immunitaire, Peau |
| Remarques | : | L'information donnée provient de travaux qui font référence et de la littérature. |
| | | |
| Cancérogénicité - Evaluation | : | Peut provoquer le cancer. |

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Cyclosporine:

| | | |
|------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction. |
| | | Type de Test: Fertilité Espèce: Rat, mâles Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction de la fécondité |
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Réduction du poids du fœtus., Mortalité fœtale., Retardements., Incidences tératogènes.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Réduction du poids du fœtus., Mortalité fœtale., Retardements., Incidences tératogènes.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Organes cibles: Reins
Résultat: Malformations viscérales.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Intraveineux
Toxicité pour le développement: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg
Organes cibles: Coeur
Résultat: Malformations viscérales.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Cyclosporine:

- Organes cibles : Reins, Foie, Système immunitaire
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Cyclosporine:

- Espèce : Rat
NOAEL : 14 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

| | | |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LOAEL | : | 45 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 90 jours |
| Organes cibles | : | Reins, Foie, Système immunitaire |
| Symptômes | : | perte des cheveux |
| Espèce | : | Singe |
| NOAEL | : | 20 mg/kg |
| LOAEL | : | 60 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 90 jours |
| Organes cibles | : | Système immunitaire |
| Symptômes | : | Troubles digestifs, Troubles hépatiques, Troubles rénaux |
| Espèce | : | Chien |
| LOAEL | : | 15 mg/kg |
| Voie d'application | : | Oral(e) |
| Durée d'exposition | : | 12 mois |
| Organes cibles | : | Système immunitaire |
| Symptômes | : | Changements dans la numération des globules, Troubles rénaux, Problèmes de peau, perte des cheveux |

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

| | | |
|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluation | : | La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus. |
|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Cyclosporine:

| | | |
|-----------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalation | : | Remarques: Peut irriter le système respiratoire. |
| Contact avec la peau | : | Remarques: Peut irriter la peau. |
| Contact avec les yeux | : | Symptômes: Irritation des yeux, douleur oculaire |
| Ingestion | : | Symptômes: Troubles rénaux, Tremblements, hypertension, effets sur le sang, Troubles digestifs |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Donnée non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

| | | |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

| | | |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

| | | |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.4 Groupe d'emballage

| | | |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------|
| ADN | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Cargo) | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Passager) | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone

: Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)

: Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

: Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)

: Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version 5.2 | Date de révision: 14.04.2025 | Numéro de la FDS: 610633-00024 | Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 08.04.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H350 : Peut provoquer le cancer.
H360Df : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Carc. : Cancérogénicité
Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite
BE OEL / VLE 15 min : Valeur courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Cyclosporine Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.2 | 14.04.2025 | 610633-00024 | Date de la première version publiée: 08.04.2016 |

internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Carc. 1B H350

Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifique dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR