

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Orbifloxacin Liquid Formulation

#### 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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2

H361d: Susceptible de nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2,  
Œil

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

Mentions de danger	: H361d Susceptible de nuire au fœtus. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Conseils de prudence	: <b>Prévention:</b> P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. <b>Intervention:</b> P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage. P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. <b>Stockage:</b> P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Orbifloxacin

### 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)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10
Acide Lactic	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314	>= 1 - < 3

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**  
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



**Orbifloxacin Liquid Formulation**

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

		Eye Dam. 1; H318 EUH071	
Hydroxyde de sodium	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  Limité de concen- tration spécifique Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 1 - < 2

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.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

- 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 : Susceptible de nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitements : 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 (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- 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  
Oxydes de métaux

### 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.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

### 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 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

- Mesures d'hygiène : l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- : 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. 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  
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
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	VME (poussières inhalables)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.				
		VLE (poussières inhalables)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3
Dioxyde de silicium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4 mg/m3
Hydroxyde de sodium	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)

## 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 opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

### 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 Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

corps	:	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	:	Le filtre doit être conforme à SN EN 14387 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	:	suspension
Couleur	:	brun clair
Odeur	:	inodore
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
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

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 : Donnée non disponible

### 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

Poids moléculaire : 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

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.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

### 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:

##### **Orbifloxacin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
  
DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
  
DL50 (Chien): > 600 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
  
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible  
  
Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible  
  
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 200 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire  
  
DL50 (Souris): 500 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire  
  
DL50 (Rat): 233 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux  
  
DL50 (Souris): 250 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

##### **Acide Lactic:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires  
  
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403  
Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.  
Remarques: Selon les données provenant de composants

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

similaires

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Hydroxyde de sodium:

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

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

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

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

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

##### **Acide Lactic:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Corrosif après 1 à 4 heures d'exposition  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### Hydroxyde de sodium:

Résultat : Corrosif après 3 minutes d'exposition ou moins

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

### **Acide Lactic:**

Espèce : Œil de poulet  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

### **Hydroxyde de sodium:**

Résultat : Effets irréversibles sur les yeux  
Remarques : Sur base de la corrosivité cutanée.

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Produit:**

Type de Test : Magnusson-Kligman-Test  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

### **Composants:**

#### **Orbifloxacin:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

#### **Acide Lactic:**

Type de Test : Test de Buehler  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

#### **Hydroxyde de sodium:**

Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Résultat : négatif

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Orbifloxacin:**

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: équivoque
- Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: positif
- Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: positif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif
- Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif
- Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.
- Acide Lactic:**
- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Méthode: OCDE ligne directrice 476  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Orbifloxacin:**

Espèce : Rat

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

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

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

### Acide Lactic:

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

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Especie: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Especie: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 333 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Especie: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement précoce de l'embryon., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024  
5.5 14.04.2025 785867-00022 Date de la première version publiée:  
28.06.2016

---

doses élevées toxiques pour la mère, Réduction de la prise de poids de la mère.

Type de Test: Développement

Espèce: Chien

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 2,5 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur la croissance postnatale,, Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.  
- Evaluation

### Acide Lactic:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

### Produit:

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

### Toxicité à dose répétée

#### Produit:

Espèce : Chien  
NOAEL : 22,5 mg/kg  
LOAEL : 37,5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jours  
Symptômes : Troubles digestifs

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

Espèce : Chat  
LOAEL : 45 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

Durée d'exposition : 30 jours  
Organes cibles : Œil  
Symptômes : Salivation, Lacrimation, Troubles digestifs, Troubles hépatiques

### Composants:

#### **Orbifloxacin:**

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Testicule, Foie, Reins, rate
Espèce	:	Souris
NOAEL	:	80 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Espèce	:	Chien juvénile
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	14 jours
Organes cibles	:	Coeur, Os
Symptômes	:	Troubles digestifs
Remarques	:	Mortalité observée
Espèce	:	Chien juvénile
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Os
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	30 jours
Espèce	:	Chat
NOAEL	:	7,5 mg/kg
LOAEL	:	22,5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	1 mois
Symptômes	:	Troubles digestifs

#### **Acide Lactic:**

Espèce : Rat

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires
Espèce	: Rat
LOAEL	: 886 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 13 Sem.

### 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:

##### **Orbifloxacin:**

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

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Acide Lactic:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

#### **Acide Lactic:**

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

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

#### **Acide Lactic:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,62

### 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.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

### 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.

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.  
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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

### 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

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

- Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:  
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.  
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses
- REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
- Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable
- Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs
- Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable
- Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)
- Classe de pollution de l'eau : Classe B

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

### 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

- H290 : Peut être corrosif pour les métaux.  
H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.  
EUH014 : Réagit violemment au contact de l'eau.  
EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

#### Texte complet pour autres abréviations

- Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Met. Corr. : Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
Skin Corr. : Corrosion cutanée  
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail  
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition  
CH SUVA / VLE : valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 5.5 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 785867-00022 Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 28.06.2016

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 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-accelérée; 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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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:

Repr. 2 H361d  
STOT RE 2 H373

### Procédure de classification:

Méthode de calcul  
Sur la base de données ou de l'évaluation des produits

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

## Orbifloxacin Liquid Formulation

---

Version 5.5	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 785867-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024
			Date de la première version publiée: 28.06.2016

---

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 spécifiée 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.

CH / FR