

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Oxytetracycline 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  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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)

|                                                                                   |                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aérosols, Catégorie 2                                                             | H223: Aérosol inflammable.<br>H229: Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. |
| Irritation oculaire, Catégorie 2                                                  | H319: Provoque une sévère irritation des yeux.                                                        |
| Sensibilisation cutanée, Catégorie 1                                              | H317: Peut provoquer une allergie cutanée.                                                            |
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A                                       | H360D: Peut nuire au fœtus.                                                                           |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3 | H336: Peut provoquer somnolence ou vertiges.                                                          |
| Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1                 | H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.                                                    |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1             | H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.         |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

|                    |   |       |                                                                                         |
|--------------------|---|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Mentions de danger | : | H223  | Aérosol inflammable.                                                                    |
|                    |   | H229  | Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.                       |
|                    |   | H317  | Peut provoquer une allergie cutanée.                                                    |
|                    |   | H319  | Provoque une sévère irritation des yeux.                                                |
|                    |   | H336  | Peut provoquer somnolence ou vertiges.                                                  |
|                    |   | H360D | Peut nuire au fœtus.                                                                    |
|                    |   | H410  | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

|                      |   |                                                                                                                                                   |
|----------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conseils de prudence | : | <b>Prévention:</b>                                                                                                                                |
|                      |   | P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.                                                                                    |
|                      |   | P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. |
|                      |   | P211 Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.                                                                    |
|                      |   | P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.                                                                                                |
|                      |   | P273 Éviter le rejet dans l'environnement.                                                                                                        |
|                      |   | P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.                                |

#### Intervention:

P391 Recueillir le produit répandu.

#### Stockage:

P410 + P412 Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F.

#### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Butane  
Propane-2-ol  
Isobutane  
oxytétracycline

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

Version 10.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 671606-00024      Date de dernière parution: 07.02.2025  
Date de la première version publiée: 12.05.2016

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.

Peut remplacer l'oxygène et causer une suffocation rapide.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

| Nom Chimique    | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification                                                                                                                                                                                                                             | Concentration<br>(% w/w) |
|-----------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Butane          | 106-97-8<br>203-448-7<br>601-004-00-0                     | Flam. Gas 1A; H220<br>Press. Gas Liquefied<br>gas; H280<br>STOT SE 3; H336                                                                                                                                                                 | >= 20 - < 30             |
| Propane-2-ol    | 67-63-0<br>200-661-7<br>603-117-00-0                      | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 3; H336                                                                                                                                                                                | >= 10 - < 20             |
| Isobutane       | 75-28-5<br>200-857-2<br>601-004-00-0                      | Flam. Gas 1A; H220<br>Press. Gas Liquefied<br>gas; H280<br>STOT SE 3; H336                                                                                                                                                                 | >= 10 - < 20             |
| Propane         | 74-98-6<br>200-827-9<br>601-003-00-5                      | Flam. Gas 1A; H220<br>Press. Gas Liquefied<br>gas; H280<br>STOT SE 3; H336                                                                                                                                                                 | >= 10 - < 20             |
| oxytétracycline | 79-57-2<br>201-212-8                                      | Skin Sens. 1A; H317<br>Repr. 1A; H360D<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Facteur M (Toxicité<br>aiguë pour le milieu<br>aquatique): 10<br>Facteur M (Toxicité<br>chronique pour le<br>milieu aquatique): 10 | >= 2,5 - < 10            |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

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.<br>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.<br>En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.<br>En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.<br>Faire immédiatement appel à une assistance médicale.                                                |
| En cas de contact avec la peau  | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.<br>Faire appel à une assistance médicale.                                                                         |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.                                                                                                                                                      |

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- |           |   |                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symptômes | : | Troubles digestifs                                                                                                                                                                                                        |
| Risques   | : | Le gaz réduit la teneur en oxygène disponible à la respiration.<br><br>Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Provoque une sévère irritation des yeux.<br>Peut provoquer somnolence ou vertiges.<br>Peut nuire au fœtus. |

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

### 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 : La distance de retour de flamme peut être considérable.  
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.  
En cas de hausse de température, risque d'éclatement des récipients en raison de la pression de vapeur élevée.

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.  
Éloigner 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 : Évacuer le personnel vers des endroits sûrs.  
Éloigner toute source d'ignition.  
Ventiler la zone.  
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).

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

### 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 : Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.  
Enlever avec un absorbant inerte.  
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.  
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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.  
Si conseillé par l'évaluation du potentiel d'exposition local, utiliser uniquement dans un endroit équipé d'une ventilation par aspiration antidéflagrante.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Éviter de respirer les aérosols.  
Ne pas avaler.  
Éviter tout contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.  
Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

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

Exigences concernant les : Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Ne pas percer ou brûler même après usage. Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire.

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Oxydants  
Matières solides inflammables  
Liquides pyrophoriques  
Matières solides pyrophoriques  
Substances et mélanges auto-échauffants  
Substances et mélanges qui, au contact de l'eau, dégagent des gaz inflammables  
Explosifs  
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   |
|------------|----------|------------------------------------|------------------------|--------|
| Butane     | 106-97-8 | VME                                | 800 ppm<br>1.900 mg/m3 | FR VLE |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

Version 10.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 671606-00024      Date de dernière parution: 07.02.2025  
Date de la première version publiée: 12.05.2016

|                 | Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires) |                   |                      |         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|---------|
| Propane-2-ol    | 67-63-0                                                           | VLCT (VLE)        | 400 ppm<br>980 mg/m3 | FR VLE  |
|                 | Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires) |                   |                      |         |
| oxytétracycline | 79-57-2                                                           | TWA               | 500 µg/m3 (OEB 2)    | Interne |
|                 | Information supplémentaire: DSEN                                  |                   |                      |         |
|                 |                                                                   | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm²       | Interne |

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

| Nom de la substance | Utilisation finale | Voies d'exposition   | Effets potentiels sur la santé  | Valeur              |
|---------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|---------------------|
| Propane-2-ol        | Travailleurs       | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 500 mg/m3           |
|                     | Travailleurs       | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 888 mg/kg p.c./jour |
|                     | Consommateurs      | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 89 mg/m3            |
|                     | Consommateurs      | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 319 mg/kg p.c./jour |
|                     | Consommateurs      | Ingestion            | Long terme - effets systémiques | 26 mg/kg p.c./jour  |

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

| Nom de la substance | Compartiment de l'Environnement      | Valeur                     |
|---------------------|--------------------------------------|----------------------------|
| oxytétracycline     | Eau douce                            | 0,0003 mg/l                |
|                     | Eau de mer                           | 0,0003 mg/l                |
| Propane-2-ol        | Eau douce                            | 140,9 mg/l                 |
|                     | Eau de mer                           | 140,9 mg/l                 |
|                     | Utilisation/rejet intermittent(e)    | 140,9 mg/l                 |
|                     | Station de traitement des eaux usées | 2251 mg/l                  |
|                     | Sédiment d'eau douce                 | 552 mg/kg poids sec (p.s.) |
|                     | Sédiment marin                       | 552 mg/kg poids sec (p.s.) |
|                     | Sol                                  | 28 mg/kg poids sec (p.s.)  |
|                     | Oral(e) (Empoisonnement secondaire)  | 160 Aliments mg / kg       |

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Équipement de protection individuelle

Protection des mains

- Remarques : Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer sur le choix de la protection des mains.
- Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.
- 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, utili-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Filtre de type : ser une protection respiratoire.  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 137  
Appareil respiratoire autonome

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Aérosol contenant un gaz liquéfié

Couleur : bleu

Odeur : de solvant

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) : Aérosol inflammable.

Inflammabilité (liquides) : Non applicable

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : 9,5 % (v)

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : 1,8 % (v)

Point d'éclair : -80 °C

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 0,92 g/cm<sup>3</sup>

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

## 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 : Aérosol inflammable.  
Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.  
En cas de hausse de température, risque d'éclatement des récipients en raison de la pression de vapeur élevée.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

### 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:

###### **Butane:**

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 570000 ppm  
Durée d'exposition: 15 min  
Atmosphère de test: gaz  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

###### **Propane-2-ol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 25 mg/l  
Durée d'exposition: 6 h  
Atmosphère de test: vapeur

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 5.000 mg/kg

###### **Isobutane:**

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 570000 ppm  
Durée d'exposition: 15 min  
Atmosphère de test: gaz

###### **Propane:**

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 800000 ppm  
Durée d'exposition: 15 min  
Atmosphère de test: gaz

###### **oxytétracycline:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.800 mg/kg  
DL50 (Souris): 2.240 mg/kg  
Remarques: Une preuve de phototoxicité a été observée

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: 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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 4.840 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Souris): 3.500 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

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

##### **oxytétracycline:**

Remarques : Donnée non disponible

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

##### **oxytétracycline:**

Remarques : Donnée non disponible

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Type de Test : Test de Buehler  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Méthode : OCDE ligne directrice 406  
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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

### **oxytétracycline:**

Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)  
Résultat : Produit sensibilisant

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Butane:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (gaz)  
Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

#### **Propane-2-ol:**

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  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

#### **Isobutane:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (gaz)  
Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Propane:

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (gaz)  
Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### oxytétracycline:

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

Type de Test: Lymphome de la souris  
Activation du métabolisme: Activation du métabolisme  
Résultat: positif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: équivoque

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

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

Type de Test: test in vivo  
Espèce: Souris

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| Espèce             | : Rat                       |
| Voie d'application | : Inhalation (vapeur)       |
| Durée d'exposition | : 104 semaines              |
| Méthode            | : OCDE ligne directrice 451 |
| Résultat           | : négatif                   |

##### **oxytétracycline:**

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Espèce             | : Souris       |
| Voie d'application | : Oral(e)      |
| Durée d'exposition | : 104 semaines |
| Résultat           | : négatif      |

|                    |                                                                                       |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Espèce             | : Rat                                                                                 |
| Voie d'application | : Oral(e)                                                                             |
| Durée d'exposition | : 103 semaines                                                                        |
| Résultat           | : équivoque                                                                           |
| Organes cibles     | : Glande surrénale, Glande pituitaire                                                 |
| Remarques          | : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain. |

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

#### Composants:

##### **Butane:**

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effets sur la fertilité | : Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Inhalation (gaz)<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 422<br>Résultat: négatif |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                          |                                                                                                                             |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Incidences sur le développement du fœtus | : Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou déve- |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

loppement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (gaz)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 422  
Résultat: négatif

### Propane-2-ol:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### Isobutane:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (gaz)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 422  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (gaz)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 422  
Résultat: négatif

### Propane:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (gaz)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 422  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Inhalation (gaz)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 422

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025              |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée:<br>12.05.2016 |

Résultat: négatif

### **oxytétracycline:**

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

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Perte de post-implantation., Malformations squelettiques.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1.200 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 1.500 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1.325 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 2.100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 41,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Perte de post-implantation., Aucune anomalie fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Chien  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 20,75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Perte de

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

post-implantation.

Toxicité pour la reproduction : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du  
- Evaluation foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

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

Peut provoquer somnolence ou vertiges.

#### Composants:

##### **Butane:**

Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **Propane-2-ol:**

Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

##### **Isobutane:**

Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

##### **Propane:**

Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Butane:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 9000$  ppm  
Voie d'application : Inhalation (gaz)  
Durée d'exposition : 6 Sem.  
Méthode : OCDE ligne directrice 422

##### **Propane-2-ol:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 12,5 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (vapeur)  
Durée d'exposition : 104 Sem.

##### **Isobutane:**

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 9000$  ppm  
Voie d'application : Inhalation (gaz)  
Durée d'exposition : 6 Sem.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Méthode : OCDE ligne directrice 422

### Propane:

Espèce : Rat  
NOAEL : 7,214 mg/l  
Voie d'application : Inhalation (gaz)  
Durée d'exposition : 6 Sem.  
Méthode : OCDE ligne directrice 422

### oxytétracycline:

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

Espèce : Souris  
LOAEL : 7.990 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Os  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

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

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

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

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:

##### **oxytétracycline:**

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

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Propane-2-ol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.640 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 10.000 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida ( Bacille Pseudomonas putida)): > 1.050 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h

##### **oxytétracycline:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 110 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 621 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CE50 (Moina macrocopa (puce d'eau)): 126,7 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena (algues bleues)): 0,032 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Anabaena (algues bleues)): 0,0031 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë) : 10

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

pour le milieu aquatique)

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (boue activée): 17,9 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC (boue activée): 0,2 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Butane:**

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

##### **Propane-2-ol:**

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement

BOD/COD : BOD: 1,19 (DBO5)  
COD: 2,23  
BOD/COD: 53 %

##### **Isobutane:**

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

##### **Propane:**

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

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Butane:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,89

##### **Propane-2-ol:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,05

### Isobutane:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,8

### Propane:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,36

### 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               | : Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Vider complètement les bombes aérosols (y compris le gaz propulseur)<br>Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage                                                                                                                                                                                                     |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

ou d'élimination.

Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux.

Ne pas pressuriser, couper, souder, braser, percer, meuler ou exposer de tels conteneurs à la chaleur, aux flammes, à des étincelles ou à d'autres sources d'ignition. Ils peuvent exploser et causer des blessures et / ou la mort.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

|      |   |         |
|------|---|---------|
| ADN  | : | UN 1950 |
| ADR  | : | UN 1950 |
| RID  | : | UN 1950 |
| IMDG | : | UN 1950 |
| IATA | : | UN 1950 |

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

|      |   |                               |
|------|---|-------------------------------|
| ADN  | : | AÉROSOLS                      |
| ADR  | : | AÉROSOLS                      |
| RID  | : | AÉROSOLS                      |
| IMDG | : | AEROSOLS<br>(Oxytetracycline) |
| IATA | : | Aerosols, inflammable         |

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

|      | Classe | Risques subsidiaires |
|------|--------|----------------------|
| ADN  | : 2    | 2.1                  |
| ADR  | : 2    | 2.1                  |
| RID  | : 2    | 2.1                  |
| IMDG | : 2.1  |                      |
| IATA | : 2.1  |                      |

#### 14.4 Groupe d'emballage

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| ADN                    |                  |
| Groupe d'emballage     | : Non réglementé |
| Code de classification | : 5F             |
| Étiquettes             | : 2.1            |
| ADR                    |                  |
| Groupe d'emballage     | : Non réglementé |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Code de classification : 5F  
Étiquettes : 2.1  
Code de restriction en tunnels : (D)

### RID

Groupe d'emballage : Non réglementé  
Code de classification : 5F  
Numéro d'identification du danger : 23  
Étiquettes : 2.1

### IMDG

Groupe d'emballage : Non réglementé  
Étiquettes : 2.1  
EmS Code : F-D, S-U

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 203  
Instruction d'emballage (LQ) : Y203  
Groupe d'emballage : Non réglementé  
Étiquettes : Flammable Gas

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 203  
Instruction d'emballage (LQ) : Y203  
Groupe d'emballage : Non réglementé  
Étiquettes : Flammable Gas

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

## 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

### 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 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). : Non applicable  
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent 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.

|     |                                                            | Quantité 1 | Quantité 2 |
|-----|------------------------------------------------------------|------------|------------|
| P3a | AÉROSOLS                                                   | 150 t      | 500 t      |
| E1  | INFLAMMABLES                                               |            |            |
|     | DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT                               | 100 t      | 200 t      |
| 18  | Gaz liquéfiés inflammables (y compris GPL), et gaz naturel | 50 t       | 200 t      |

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 84

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4320, 4510, 4718, 4734

### 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.

### 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 précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

|       |                                                                                           |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| H220  | : Gaz extrêmement inflammable.                                                            |
| H225  | : Liquide et vapeurs très inflammables.                                                   |
| H280  | : Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur.                |
| H317  | : Peut provoquer une allergie cutanée.                                                    |
| H319  | : Provoque une sévère irritation des yeux.                                                |
| H336  | : Peut provoquer somnolence ou vertiges.                                                  |
| H360D | : Peut nuire au fœtus.                                                                    |
| H400  | : Très toxique pour les organismes aquatiques.                                            |
| H410  | : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

### Texte complet pour autres abréviations

|                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| Aquatic Acute   | : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique     |
| Aquatic Chronic | : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
| Eye Irrit.      | : Irritation oculaire                                      |
| Flam. Gas       | : Gaz inflammables                                         |
| Flam. Liq.      | : Liquides inflammables                                    |
| Press. Gas      | : Gaz sous pression                                        |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

|                     |                                                                               |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Repr.               | : Toxicité pour la reproduction                                               |
| Skin Sens.          | : Sensibilisation cutanée                                                     |
| STOT SE             | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique        |
| FR VLE              | : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France |
| FR VLE / VME        | : Valeur limite de moyenne d'exposition                                       |
| FR VLE / VLCT (VLE) | : Valeurs limites d'exposition à court terme                                  |

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-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, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 07.02.2025           |
| 10.1    | 14.04.2025        | 671606-00024      | Date de la première version publiée: 12.05.2016 |

### Classification du mélange:

|                   |            |
|-------------------|------------|
| Aérosol 2         | H223, H229 |
| Eye Irrit. 2      | H319       |
| Skin Sens. 1      | H317       |
| Repr. 1A          | H360D      |
| STOT SE 3         | H336       |
| Aquatic Acute 1   | H400       |
| Aquatic Chronic 1 | H410       |

### Procédure de classification:

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

FR / FR