

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Enrofloxacin (2.5%) 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)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 641549-00024 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 27.04.2016

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger :
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Enrofloxacin
Alcool benzylique

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	Classification	Concentration
--------------	---------	----------------	---------------

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 641549-00024 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 27.04.2016

	No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement		(% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (Cartilage, Testicule) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	$\geq 2,5 - < 3$
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	$\geq 1 - < 10$

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 : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

- peau : savon et beaucoup d' eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction**

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

sée.

Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.

Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide 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 : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 641549-00024 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 27.04.2016

tion sans danger

Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

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.

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 : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock-
aires de stockage et les con- er en tenant compte des législations nationales spécifiques.
teneurs

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
en commun Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
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
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Alcool benzylique	100-51-6	VME	5 ppm 22 mg/m3	CH SUVA
Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les				

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 641549-00024 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 27.04.2016

	voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Institut national de sécurité et de santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.
--	---

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
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 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
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

		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 corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. Le filtre doit être conforme à SN EN 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale	: Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
	Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Enrofloxacin:**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Lapin): 500 - 800 mg/kg
	DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
	DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée	: DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
---------------------------------	-------------------------------

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): 1.200 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 5,4 mg/l
	Durée d'exposition: 4 h
	Atmosphère de test: poussières/brouillard
	Méthode: OCDE ligne directrice 403
	Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**Enrofloxacin:**

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**Enrofloxacin:**

Résultat : Irritation légère des yeux

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Sensibilisation respiratoire ou cutanée**Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**Enrofloxacin:**

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

Alcool benzylique:

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

Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Composants:

Enrofloxacin:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Résultat: négatif
		Type de Test: Échange de chromatides soeurs sur moelles osseuses de mammifères Espèce: Hamster Résultat: négatif
		Type de Test: Aberration chromosomique Espèce: Rat Résultat: négatif

Alcool benzylique:

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

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Enrofloxacin:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif
Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif

Alcool benzylique:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	103 semaines
Méthode	:	OCDE ligne directrice 451
Résultat	:	négatif

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:**Enrofloxacin:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur la fécondité., Modification de la morphologie du sperme

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 210 Poids corporel mg / kg
Résultat: Réduction du poids du fœtus., Aucune incidence tératogène.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune fœtotoxicité., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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.

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Composants:**Enrofloxacin:**

Organes cibles	:	Cartilage, Testicule
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée**Composants:****Enrofloxacin:**

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	36 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Testicule

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	9,6 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Cartilage

Espèce	:	Chat
NOAEL	:	25 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	30 jours
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Alcool benzylique:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	1,072 mg/l
Voie d'application	:	Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	:	28 jours
Méthode	:	OCDE ligne directrice 412

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:

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

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:

Enrofloxacin:

Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, effets sur le système nerveux central, Sensibilité à la lumière

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Enrofloxacin:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 79,5 mg/l Durée d'exposition: 96 h CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 196 mg/l Durée d'exposition: 96 h CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Hyaella azteca (Hyaelle mexicaine)): > 206 mg/l Durée d'exposition: 96 h CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 79,9 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 3,1 mg/l Durée d'exposition: 72 h CE50 (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 0,049 mg/l Durée d'exposition: 5 jr
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 10
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 9,8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) NOEC: 5 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

LOEC: 15 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

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

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Enrofloxacin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,5

Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

octanol/eau

12.4 Mobilité dans le sol**Composants:****Enrofloxacin:**Répartition entre les compar- : Koc: 5,55
timents environnementaux**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. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. ()
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. ()
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. ()
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. ()
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. ()

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
ADR		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
Code de restriction en tun-	:	(-)

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

nels

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90

danger

Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

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

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : 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

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

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.

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) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

Autres réglementations:

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. Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

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

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H361f	: Susceptible de nuire à la fertilité.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
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
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	: Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	: valeur moyenne d'exposition

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

Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641549-00024	Date de la première version publiée: 27.04.2016

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; TECL - 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:

Skin Sens. 1	H317
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

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.

CH / FR