

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Orbifloxacin Solid 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  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2 H361d: Susceptible de nuire au fœtus.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H361d Susceptible de nuire au fœtus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Conseils de prudence

: **Prévention:**

- P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

**Intervention:**

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

**Stockage:**

P405 Garder sous clef.

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

Orbifloxacin

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

**Composants**

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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>Faire appel à une assistance médicale.  |
| En cas de contact avec la peau  | : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.<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 | : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.   |
| 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

- |         |  |
|---------|--|
| Risques | : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.<br>Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.<br><br>Susceptible de nuire au fœtus. |
|---------|--|

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

- |           |   |
|-----------|---|
| Traitemen | : 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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

---

## 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 : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.  
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de métaux

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

---

## 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.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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 : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
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 tra-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

vail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

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

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

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

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interne
Distéarate de magnésium	557-04-0	VLE 8 hr	10 mg/m3	BE OEL

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. 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.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage	: Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des
-------------------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Protection des mains Matériel	: poussières, des brouillards ou aérosols. 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. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Filtre de type	: Type protégeant des particules (P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	: poudre
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)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
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	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposi-	: 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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

tion

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

## 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussiére-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
  
DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
  
DL50 (Chien): > 600 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 200 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire  
  
DL50 (Souris): 500 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire  
  
DL50 (Rat): 233 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux  
  
DL50 (Souris): 250 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

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

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

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

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

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

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

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

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: positif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: positif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif
	Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée Espèce: Rat Type de cellule: Cellules du foie Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

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

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Orbifloxacin:**

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

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

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### **Orbifloxacin:**

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 333 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité maternelle générale: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg

Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement précoce de l'embryon., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Réduction de la prise de poids de la mère.

Type de Test: Développement

Espèce: Chien

Voie d'application: Oral(e)

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

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

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

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Testicule, Foie, Reins, rate

Espèce : Souris  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

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

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

#### Orbifloxacin:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

Donnée non disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Emballages contaminés	tion des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout. : 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

<b>ADN</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

<b>ADN</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

<b>ADN</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Cargo)</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Passager)</b>	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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)	: Non applicable
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 appauvrisent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	: Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.	
	Non applicable

#### Autres réglementations:

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

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	: non déterminé
DSL	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

---

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Texte complet pour phrase H

H361d : Susceptible de nuire au fœtus.

### Texte complet pour autres abréviations

Repr. : Toxicité pour la reproduction  
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle  
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite

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, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

### Procédure de classification:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Version 3.4	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 809478-00022	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 15.07.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Repr. 2

H361d

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.

BE / FR