

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
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)

|                                                                                    |                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Corrosion cutanée, Catégorie 1                                                     | H314: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.                                          |
| Lésions oculaires graves, Catégorie 1                                              | H318: Provoque de graves lésions des yeux.                                                                           |
| Sensibilisation cutanée, Catégorie 1                                               | H317: Peut provoquer une allergie cutanée.                                                                           |
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2                                         | H361f: Susceptible de nuire à la fertilité.                                                                          |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 | H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| 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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

|       |                                                                                                                |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H314  | Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.                                          |
| H317  | Peut provoquer une allergie cutanée.                                                                           |
| 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. |
| H410  | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                        |

Conseils de prudence :

#### Prévention:

|      |                                                                                                               |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P201 | Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.                                                     |
| 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:

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P303 + P361 + P353 + P310 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau ou se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.                                                                          |
| P305 + P351 + P338 + P310 | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. |
| 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 6.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 1241621-00022      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 26.01.2017

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<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification                                                                                                                                                                                                                                                                        | Concentration<br>(% w/w) |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Enrofloxacin                                           | 93106-60-6                                                | Acute Tox. 4; H302<br>Repr. 2; H361f<br>STOT RE 1; H372<br>(Cartilage, Testicule)<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 | >= 10 - < 20             |
| Alcool benzylique                                      | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5                     | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317<br><br>Estimation de la toxicité aiguë<br><br>Toxicité aiguë par<br>voie orale: 1.200<br>mg/kg                                                                                                                        | >= 1 - < 10              |
| [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium | 15307-79-6<br>239-346-4                                   | Acute Tox. 3; H301<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 1; H372                                                                                                                                                                                  | >= 1 - < 2,5             |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

|  |  |                                                                                                    |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | (Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate)<br>Aquatic Chronic 2; H411 |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

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 avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminés.<br>Faire immédiatement 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 immédiatement appel à une assistance médicale.                                                                                         |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant.<br>Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.<br>Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.                                     |

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

- |         |   |                                                                                                                                   |
|---------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risques | : | Provoque des brûlures de l'appareil digestif.<br><br>Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Provoque de graves lésions des yeux. |
|---------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

Susceptible de nuire à la fertilité.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
Provoque de graves brûlures.

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

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

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés chlorés  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de sodium

### 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 : 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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

### 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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
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.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 6.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 1241621-00022      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 26.01.2017

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 aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
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 |
| [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium | 15307-79-6 | TWA                                | 100 µg/m3 (OEB 2)      | Interne |
| Information supplémentaire: Peau                       |            |                                    |                        |         |

#### 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 systé-            | 110 mg/m3 |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 6.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 1241621-00022      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 26.01.2017

|                 |               |                      |                                 |                    |
|-----------------|---------------|----------------------|---------------------------------|--------------------|
|                 |               |                      | miques                          |                    |
|                 | 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 |
| Propylèneglycol | Travailleurs  | Inhalation           | Long terme - effets locaux      | 10 mg/m3           |
|                 | Travailleurs  | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 168 mg/m3          |
|                 | Consommateurs | Inhalation           | Long terme - effets locaux      | 10 mg/m3           |
|                 | Consommateurs | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 50 mg/m3           |

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

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

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.<br>Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.<br>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.<br>Le filtre doit être conforme à NBN EN 14387                                                                                                                                  |
| Filtre de type                    | : | Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 10,5 - 11,5  
(en solution aqueuse)

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : soluble

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,07 - 1,08 g/cm<sup>3</sup>

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

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

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants  
Acides

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403  
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 55 - 240 mg/kg  
DL50 (Souris): 170 - 389 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 97 - 161 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 92 - 147 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque de graves brûlures.

#### Composants:

##### Enrofloxacin:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### Alcool benzylique:

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

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat : irritant

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

#### 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

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Résultat : Irritation légère des yeux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

### 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 |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### 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                                           |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

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

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

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

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: CHO  
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

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

Résultat : négatif

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité.

#### 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

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.  
- 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

Risque avéré 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.

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate  
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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

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

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce : Rat  
LOAEL : 0,25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 98 w  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate

Espèce : Chien  
LOAEL : 1 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 12 w  
Organes cibles : Sang

Espèce : Babouin  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 w  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Sang  
Symptômes : constipation, Diarrhée

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

### 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:

##### Enrofloxacin:

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

##### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Diarrhée, constipation, brûlures d'estomac, Ulcération, Vertiges, Migraine, Difficultés respiratoires, Eruption

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### Enrofloxacin:

|                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                    | : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 79,5 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br><br>CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 196 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br><br>CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Hyalella azteca (Hyalèle mexicaine)): > 206 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br><br>CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 79,9 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h                                                                                            |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 3,1 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h                                                                                                                                                                      |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

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  
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

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 166,6 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

|                                                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 80,1 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                                                                                                                                                            |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                                        | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 71,9 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 49,2 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)                                    | : | NOEC: 0,32 mg/l<br>Durée d'exposition: 32 jr<br>Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210                                                                                                                                       |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC: 10 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211                                                                                                                                                    |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Alcool benzylique:**

|                  |   |                                                                                               |
|------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Facilement biodégradable.<br>Biodégradation: 92 - 96 %<br>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 |
|---------------------------------------|---|---------------|

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

|                                       |   |               |
|---------------------------------------|---|---------------|
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | log Pow: 4,51 |
|---------------------------------------|---|---------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Enrofloxacin:**

Répartition entre les compartiments environnementaux : Koc: 5,55

### 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 | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>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

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

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

### 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  |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

### RID

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

### 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.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3

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

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

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : 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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

|    |                              |       |       |
|----|------------------------------|-------|-------|
| E1 | DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT | 100 t | 200 t |
|----|------------------------------|-------|-------|

### 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

|       |                                                                                                                  |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H301  | : Toxique en cas d'ingestion.                                                                                    |
| H302  | : Nocif en cas d'ingestion.                                                                                      |
| H315  | : Provoque une irritation cutanée.                                                                               |
| H317  | : Peut provoquer une allergie cutanée.                                                                           |
| H319  | : Provoque une sévère irritation des yeux.                                                                       |
| H361d | : Susceptible de nuire au fœtus.                                                                                 |
| 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.                        |
| H411  | : 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 Irrit.     | : Irritation cutanée                                            |
| Skin Sens.      | : Sensibilisation cutanée                                       |
| STOT RE         | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

répétée

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; AIIIC - 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:

|              |      |
|--------------|------|
| Skin Corr. 1 | H314 |
| Eye Dam. 1   | H318 |
| Skin Sens. 1 | H317 |

### Procédure de classification:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 6.1     | 14.04.2025        | 1241621-00022     | Date de la première version publiée: 26.01.2017 |

|                   |       |                   |
|-------------------|-------|-------------------|
| Repr. 2           | H361f | Méthode de calcul |
| STOT RE 1         | H372  | Méthode de calcul |
| Aquatic Acute 1   | H400  | Méthode de calcul |
| Aquatic Chronic 1 | H410  | 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