

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée:
			13.02.2018

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam 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
Rue de Lyons
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1	H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360D: Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 2	H371: Risque présumé d'effets graves pour les organes.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 7.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2449582-00026	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

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

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

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.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger	:	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.	
		H319	Provoque une sévère irritation des yeux.	
		H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.	
			H360D	Peut nuire au fœtus.
			H371	Risque présumé d'effets graves pour les organes.
			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:

P304 + P340	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342 + P311	En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 7.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2449582-00026 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 13.02.2018

Sulfate de streptomycine
Procaine, chlorhydrate

Etiquetage supplémentaire

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 3 %

2.3 Autres dangers

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

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 10 - < 20
Sulfate de streptomycine	3810-74-0 223-286-0	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille in-	>= 10 - < 20

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 7.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2449582-00026 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 13.02.2018

		terne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100	
Procaine, chlorhydrate	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 Repr. 1A; H360D STOT SE 1; H370 (Système nerveux, Cœur)	>= 1 - < 10
Piroxicam	36322-90-4 252-974-3	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Appareil gastro-intestinal)	>= 1 - < 3

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée:
			13.02.2018

- Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).
- Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Peut nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Oxydes de soufre
Oxydes de phosphore
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.
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).

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée: 13.02.2018

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 | : | Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Eviter 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.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveil- |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 7.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2449582-00026 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

lance 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
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne
Sulfate de streptomycine	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m3)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
Procaine, chlorhydrate	51-05-8	TWA	60 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	600 µg/100 cm2	Interne
Piroxicam	36322-90-4	TWA	100 µg/m3 (OEB 2)	Interne

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Dihydrogéoorthophosphate de potassium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	14,82 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	6,35 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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 7.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2449582-00026 Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 13.02.2018

	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	70 mg/kg p.c./jour
Hydrogéoorthophosphate de dipotassium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	19,1 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	8,17 mg/m3
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	70 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	Eau	0,014 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

Équipement de protection individuelle

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

Protection des mains
Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du 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.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : liquide

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule	:	
Taille des particules	:	Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

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	:	Inhalation
----------------------------	---	------------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

d'exposition probables

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:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 3.500 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): 329 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Sulfate de streptomycine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Hamster): 400 mg/kg
DL50 (Rat): 430 mg/kg
DL50 (Souris): 25.000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 85 - 111 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
DL50 (Souris): 575 - 610 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): 500 - 600 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané
TDLo (Chien): 220 - 440 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
Symptômes: Baisse de pression sanguine
DLLo (Singe): 110 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
TDLo (Singe): 30 - 70 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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

Voie d'application: Sous-cutané
Symptômes: Dépression respiratoire

Procaine, chlorhydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 200 mg/kg
DL50 (Souris): 350 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 43 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
DL50 (Souris): 33 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
DL50 (Chien): 33 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Piroxicam:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 216 mg/kg
DL50 (Chien): 108 mg/kg
DL50 (Hamster): 170 mg/kg
DL50 (Cochon d'Inde): 388 mg/kg
DL50 (Singe): 1.000 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Résultat : Irritation légère des yeux

Procaine, chlorhydrate:

Résultat : Irritation modérée 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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

|| Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

|| Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Type de Test	: Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Souris
Résultat	: Sensibilisateur faible

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Cochon d'Inde
Résultat	: positif
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Résultat	: Sensibilisateur fort
Remarques	: Basé sur l'expérience humaine.

Sulfate de streptomycine:

Type de Test	: Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Humain
Résultat	: Sensibilisateur faible

Procaine, chlorhydrate:

Voies d'exposition	: Dermale
Résultat	: Produit sensibilisant
Remarques	: Basé sur l'expérience humaine. Selon les données provenant de composants similaires

Mutagenicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

Sulfate de streptomycine:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: équivoque
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Aberration chromosomique Type de cellule: Lymphocytes humains Résultat: négatif

Procaine, chlorhydrate:

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

Piroxicam:

Génotoxicité in vivo	: Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs Espèce: Humain Type de cellule: Lymphocytes humains Résultat: négatif
----------------------	--

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
NOAEL	: 5 Poids corporel mg / kg
Résultat	: négatif

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fertilité Espèce: Souris Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	Type de Test: Fertilité Espèce: Rat Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée: 13.02.2018

Incidences sur le développement du fœtus		Espèce: Lapin
		Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
	:	Type de Test: Développement
		Espèce: Souris
		Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.
		Type de Test: Développement
		Espèce: Rat
		Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.
		Type de Test: Développement
		Espèce: Lapin
		Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Sulfate de streptomycine:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fertilité
		Espèce: Rat
		Voie d'application: Intrapéritonéal
		Fertilité: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg
		Symptômes: effets sur la reproduction des hommes
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement
		Espèce: Souris
		Voie d'application: Intrapéritonéal
		Toxicité pour le développement: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
		Symptômes: Surdité foetale, Toxicité embry-o-fœtale.
		Type de Test: Développement
		Espèce: Lapin
		Voie d'application: Oral(e)
		Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
		Résultat: Aucune incidence tératogène.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Peut nuire au fœtus.

Procaine, chlorhydrate:

Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Peut nuire au fœtus.
--	---	----------------------

Piroxicam:

Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement
		Espèce: Rat
		Voie d'application: Oral(e)
		Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel 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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée: 13.02.2018

Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène., Retard de croissance fœtale

Type de Test: Développement

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Mortalité fœtale.

Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène., Retard de croissance fœtale

Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,4 - 4 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Risque présumé d'effets graves pour les organes.

Composants:

Procaine, chlorhydrate:

Organes cibles	: Système nerveux, Coeur
Evaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes.

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:

Sulfate de streptomycine:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

Piroxicam:

Organes cibles	: Appareil gastro-intestinal
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:

Sulfate de streptomycine:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 100 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutané
Durée d'exposition	: 72 jours
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Chat
LOAEL	: 200 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 90 jours
Organes cibles	: Oreille interne

Espèce	: Chien
LOAEL	: 44 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 14 jours
Organes cibles	: Oreille interne

Espèce	: Chien
LOAEL	: 50 - 100 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 20 jours
Organes cibles	: Oreille interne, Reins
Symptômes	: Ataxie

Espèce	: Singe
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 5 jours
Organes cibles	: Foie, Reins

Espèce	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 2 a
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Singe
--------	---------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

LOAEL	: 25 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutané
Durée d'exposition	: 66 jours
Organes cibles	: Sang, Foie, Reins
Symptômes	: Anémie

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:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Inhalation : Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasme, Éruption cutanée

Sulfate de streptomycine:

Inhalation : Organes cibles: Oreille interne
Symptômes: perte auditive
Organes cibles: Reins
Symptômes: perte auditive
Contact avec la peau : Symptômes: Éruption cutanée

Procaine, chlorhydrate:

Inhalation : Organes cibles: Système nerveux central
Symptômes: Nervosité, Vertiges, Convulsions, Difficultés respiratoires, Éruption, Gonflement des tissus, Arythmie cardiaque
Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
Fondé sur l'utilisation clinique
Organes cibles: Cœur
Symptômes: Nervosité, Vertiges, Convulsions, Difficultés respiratoires, Éruption, Gonflement des tissus, Arythmie cardiaque

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée: 13.02.2018

Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant. Fondé sur l'utilisation clinique	
Piroxicam:	
Ingestion	: Organes cibles: Appareil gastro-intestinal Symptômes: Diarrhée, constipation, flatulence, Migraine, Vertiges, Acouphène, Éruption cutanée, Ulcération, Douleurs à la poitrine, Douleur abdominale

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,6 mg/l Durée d'exposition: 48 Heure Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 Heure Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 50 mg/l Durée d'exposition: 72 Heure Méthode: OCDE Ligne directrice 201 CE50 (Algues bleu-vert): 0,74 mg/l Durée d'exposition: 72 Heure Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Algues bleu-vert): 0,14 mg/l Durée d'exposition: 72 Heure Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 1
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 500 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée:
			13.02.2018

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 5 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

Type de Test: Inhibition de la respiration

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Sulfate de streptomycine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 487 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 0,007 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: ISO 8692

CE50 (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 0,133 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 100

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 32 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 100

Procaine, chlorhydrate:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Piroxicam:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable.
		Biodégradation: 70,10 %
		Durée d'exposition: 28 jr
		Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: -3,2
---------------------------------------	---	---------------

Procaine, chlorhydrate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 2,14
---------------------------------------	---	---------------

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- | | |
|-----------------------|---|
| Produit | : Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- | | |
|------|-----------|
| 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.
(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique, Sulfate de streptomycine) |
| ADR | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique, Sulfate de streptomycine) |
| RID | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique, Sulfate de streptomycine) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate) |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée:
			13.02.2018

IATA (Passager)

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

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.0	14.04.2025	2449582-00026	28.09.2024
			Date de la première version publiée:
			13.02.2018

mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

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
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 41, 31

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

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.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H360D	: Peut nuire au fœtus.
H361	: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H370	: Risque avéré d'effets graves pour les organes.
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.
H412	: Nocif 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
Resp. Sens.	: Sensibilisation respiratoire
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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 -

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

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; TECL - 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:

Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
STOT SE 2	H371
STOT RE 1	H372

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.0	14.04.2025	2449582-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	Méthode de calcul

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.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR