

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Amoxicillin Trihydrate Paste 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)

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1

H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

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 3

H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 2373176-00020 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 16.01.2018

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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:

Amoxicillin Trihydrate

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)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
6.0 14.04.2025 2373176-00020 Date de la première version publiée:
16.01.2018

ment	Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	Resp. Sens. 1A; H334 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): 1	>= 0,25 - < 1
------	------------------------	------------	--	---------------

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 : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).

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

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)
Poudre chimique sèche

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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 : Ne pas respirer les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
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 respira-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---



Mesures d'hygiène

toires.

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

: 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. 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. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. 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
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
Amoxicillin Trihydrate	61336-70-7	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interne
Information supplémentaire: RSEN				

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
Glycérides mélangés, décanoyles et octanoyles	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	177,79 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	25,21 mg/kg p.c./jour
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	43,84 mg/m ³

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 28.09.2024
6.0 14.04.2025 2373176-00020 Date de la première version publiée:
16.01.2018

	teurs		systémiques	
	Consomma-teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	12,61 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	12,61 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Glycérides mélangés, déca-noyles et octanoyles	Oral(e) (empoisonnement secondaire)	0,03 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Protection de la peau et du corps

: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Protection respiratoire

: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Le filtre doit être conforme à NF 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 : pâte

Couleur : incolore, à, blanc

Odeur : caractéristique

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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 classé comme danger d'inflammabilité
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	: légèrement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule Taille des particules	: Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

Toxicité aiguë

||| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

||| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 8.000 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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

DL50 (Souris): > 10.000 mg/kg

DL50 (Chien): > 3.000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

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

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

Résultat	: Produit sensibilisant
Remarques	: Peut entraîner une sensibilisation par inhalation. largement basé sur l'évidence chez l'homme

Mutagénicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

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

Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Résultat: négatif
----------------------	---

Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

|| 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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction de la fécondité Remarques: N'est pas classé en raison de données non concluantes.
	Type de Test: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 500 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction de la fécondité Remarques: N'est pas classé en raison de données non concluantes.
Incidence sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: >= 1.000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.
	Type de Test: Développement Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg Résultat: Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux. Remarques: N'est pas classé en raison de données non concluantes.
	Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction de la prise de poids des descendants. Remarques: N'est pas classé en raison de données non concluantes.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

||| Remarques : N'est pas classé en raison de données non concluantes.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 mois
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Chien
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 mois
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

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:

Amoxicillin Trihydrate:

||| Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Douleur abdominale, Diarrhée, flatulence, Éruption cutanée, Difficultés respiratoires
||| Remarques: Peut déclencher une réaction allergique.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Carassius auratus (Poisson rouge)): 0,035 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Algues vertes): 530 mg/l Durée d'exposition: 72 h CE50 (Synechococcus leopoliensis (cyanobactérie)): 0,0022 mg/l Durée d'exposition: 96 h NOEC (Algues bleu-vert): 0,0057 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	100
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 88 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301B
------------------	---	---

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

Bioaccumulation	:	Remarques: Une bioaccumulation est peu probable.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: -0,124 Méthode: OCDE ligne directrice 107

12.4 Mobilité dans le sol

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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.

Composants:

Amoxicillin Trihydrate:

Evaluation

- : La substance n'est pas persistante, bioaccumulable et toxique (PBT).. Le produit ne contient pas de substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

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

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés

- : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
6.0	14.04.2025	2373176-00020	Date de la première version publiée: 16.01.2018

Étiquettes : 9
Code de restriction en tun- nels : (-)

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 conditionne- ment (avion cargo) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionne- ment (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'environne- ment : oui

ADR

Dangereux pour l'environne- ment : oui

RID

Dangereux pour l'environne- ment : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environne- ment : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environne- ment : 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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

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.

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisse 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
100 t	200 t

E1

DANGERS POUR
L'ENVIRONNEMENT

Maladies Professionnelles
(R-461-3, France) : Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

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

Autres réglementations:

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

Texte complet pour phrase H

H334	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Resp. Sens.	: Sensibilisation respiratoire

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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-accelérée; 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:

Resp. Sens. 1	H334	Méthode de calcul
Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Méthode de calcul

Procédure de classification:

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Amoxicillin Trihydrate Paste Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2373176-00020	Date de dernière parution: 28.09.2024 Date de la première version publiée: 16.01.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

FR / FR