

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis.

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 2,87 %

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

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) |
|--------------|---|---|--------------------------|
| Fer dextran | 9004-66-4 | Acute Tox. 4; H302 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.000 mg/kg | >= 1 - < 10 |
| nicotinamide | 98-92-0 202-713-4 | Eye Irrit. 2; H319 | >= 1 - < 10 |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Protection pour les secouristes : Aucune précaution particulière n'est requise de la part des secouristes.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| 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

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- | | | |
|----------------------------------|---|---|
| Moyens d'extinction appropriés | : | Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) 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 métaux Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NO _x) Composés chlorés |

5.3 Conseils aux pompiers

- | | | |
|---|---|---|
| Équipements de protection particuliers des pompiers | : | Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, si nécessaire. 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. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
Conseils pour une manipulation sans danger : 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.

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4910601-00013 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 20.09.2019

Mesures d'hygiène : 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 : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
aires de stockage et les conteneurs
Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
en commun 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 |
|--|------------|------------------------------------|---------------------------------|---------|
| Hydroxyde d'aluminium | 21645-51-2 | VME (poussières alvéolaires) | 3 mg/m ³ (Aluminium) | CH SUVA |
| Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail | | | | |

Valeurs limites biologiques d'exposition au poste de travail

| Nom de la substance | No.-CAS | Paramètres de contrôle | Heure d'échantillonnage | Base |
|-----------------------|------------|--|---|--------|
| Hydroxyde d'aluminium | 21645-51-2 | Aluminium (Aluminium): 50 µg/g créatinine (Urine) | exposition de longue durée: après plusieurs périodes de travail | CH BAT |
| | | Aluminium (Aluminium): 0.21 µmol/mmol créatinine (Urine) | exposition de longue durée: après plusieurs périodes de travail | CH BAT |

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4910601-00013 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 20.09.2019

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 |
|--|--------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| Chlorhydrate L-Lysine | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 67,1 mg/m3 |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 381 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 19,9 mg/m3 |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 229 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 22,9 mg/kg p.c./jour |
| nicotinamide | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 43,75 mg/m3 |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 12,5 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 21,88 mg/m3 |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 12,5 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 12,5 mg/kg p.c./jour |
| Chlorure de choline | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 338,5 mg/m3 |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 120 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 83,48 mg/m3 |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 60 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 12 mg/kg p.c./jour |
| Hydroxyde d'aluminium | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 10,76 mg/m3 |
| | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets locaux | 10,76 mg/m3 |
| | Consommateurs | Ingestion | Long terme - effets systémiques | 4,74 mg/kg p.c./jour |
| Acide L-glutamique, sel de sodium, hydrate | Travailleurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 10 mg/m3 |
| | Travailleurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 179 mg/kg p.c./jour |
| | Consommateurs | Inhalation | Long terme - effets systémiques | 3 mg/m3 |
| | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 107 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 |
|-----------------------|--------------------------------------|---------|
| Chlorhydrate L-Lysine | Station de traitement des eaux usées | 10 mg/l |

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

Version 5.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4910601-00013 Date de dernière parution: 28.09.2024
Date de la première version publiée: 20.09.2019

| | | |
|---------------------|--------------------------------------|--------------|
| nicotinamide | Eau douce | 1 mg/l |
| | Eau de mer | 0,1 mg/l |
| | Utilisation/rejet intermittent(e) | 10 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 10 mg/l |
| | Sédiment d'eau douce | 1,1085 mg/kg |
| | Sédiment marin | 0,1109 mg/kg |
| Chlorure de choline | Sol | 0,33 mg/kg |
| | Eau douce | 0,604 mg/l |
| | Eau de mer | 0,0604 mg/l |
| | Utilisation/rejet intermittent(e) | 5 mg/l |
| | Station de traitement des eaux usées | 112,9 mg/l |
| | Sédiment d'eau douce | 0,5 mg/kg |
| | Sédiment marin | 0,05 mg/kg |
| | Sol | 0,09 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 technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

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

Remarques : Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

| | | |
|--|----------------|--|
| | Filtre de type | Le filtre doit être conforme à SN EN 14387 : 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 | : suspension |
| Couleur | : brun foncé |
| Odeur | : caractéristique |
| Seuil olfactif | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : -1,0 °C |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : 98,5 °C |
| 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 |

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

| | | |
|---------------------------------------|---|-----------------------|
| 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 | : | 0,9950 - 1,1500 |
| 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

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

Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

Composants:

Fer dextran:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.000 mg/kg

nicotinamide:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.500 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 423
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

|| Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3,8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 436
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

|| Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

nicotinamide:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

Composants:**nicotinamide:**

| | |
|----------|---|
| Espèce | : Lapin |
| Méthode | : OCDE ligne directrice 405 |
| Résultat | : Irritant pour les yeux, réversible en 7 jours |

Sensibilisation respiratoire ou cutanée**Sensibilisation cutanée****||** Non classé sur la base des informations disponibles.**Sensibilisation respiratoire****||** Non classé sur la base des informations disponibles.**Composants:****nicotinamide:**

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Type de Test | : Test de Maximalisation |
| Voies d'exposition | : Contact avec la peau |
| Espèce | : Cochon d'Inde |
| Méthode | : OCDE ligne directrice 406 |
| Résultat | : négatif |

Mutagenicité sur les cellules germinales**||** Non classé sur la base des informations disponibles.**Composants:****nicotinamide:**

| | |
|-----------------------|--|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Méthode: OCDE ligne directrice 474 Résultat: négatif |

Cancérogénicité**||** Non classé sur la base des informations disponibles.**Toxicité pour la reproduction****||** Non classé sur la base des informations disponibles.**Composants:****nicotinamide:**

| | |
|--|--|
| Incidences sur le développement du fœtus | : Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Ingestion |
|--|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

Méthode: OCDE ligne directrice 414
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

nicotinamide:

| | |
|--------------------|-----------------------------|
| Espèce | : Rat |
| NOAEL | : 215 mg/kg |
| Voie d'application | : Ingestion |
| Durée d'exposition | : 28 jours |
| Méthode | : OCDE ligne directrice 407 |

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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Fer dextran:

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 |

nicotinamide:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Poecilia reticulata (Guppie)): > 1.000 mg/l

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

| | |
|---|---|
| | Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 24 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| | NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 560 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les microorganismes | : NOEC (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 4.235 mg/l Durée d'exposition: 18 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

nicotinamide:

| | |
|------------------|---|
| Biodégradabilité | : Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 95 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301E |
|------------------|---|

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

nicotinamide:

| | |
|---------------------------------------|------------------|
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : log Pow: -0,38 |
|---------------------------------------|------------------|

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. |
|------------|--|

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

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

| | |
|------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

| | |
|------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

| | |
|------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.4 Groupe d'emballage

| | |
|-----------------|---|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Cargo) | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Passager) | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

| | |
|--|--|
| Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) | : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte: Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non. Dichlorure de cuivre dihydraté: Annexe 2.6 Engrais |
| Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) | |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | : Non applicable |
| Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) | : Non applicable |
| Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs | |
| Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) | : Non applicable |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe B

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë

Eye Irrit. : Irritation oculaire

CH BAT : Switzerland. Liste des VBT

CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la

Iron Dextran / Nicotinamide Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 5.0 | 14.04.2025 | 4910601-00013 | Date de la première version publiée: 20.09.2019 |

pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

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

CH / FR