

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Tulathromycin Formulation

Autres moyens d'identification : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

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

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

Irritation cutanée, Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves, Catégorie 1	H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
8.0	14.04.2025	5300138-00017	04.12.2024
			Date de la première version publiée:
			13.11.2019

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

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
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.
P264	Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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:

P305 + P351 + P338 + P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

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

Tulathromycin  
Acide chlorhydrique  
Hydroxyde de sodium  
3-Mercaptopropane-1,2-diol

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 8.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 5300138-00017      Date de dernière parution: 04.12.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

### 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)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Foie, Œil) 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	>= 10 - < 20
Acide chlorhydrique	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X 01-2119484862-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071  Limite de concentra- tion spécifique	>= 3 - < 5

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 8.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 5300138-00017      Date de dernière parution: 04.12.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

		Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 % EUH071 >= 25 %	
Acide citrique	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Hydroxyde de sodium	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  Limite de concentra- tion spécifique Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 1 - < 2
3-Mercaptopropane-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Estimation de la toxi- cité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 648 mg/kg Toxicité aiguë par voie cutanée: 673 mg/kg	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- |                                 |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Conseils généraux               | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.  |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).   |
| En cas d'inhalation             | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>Faire appel à une assistance médicale.   |
| En cas de contact avec la peau  | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.<br>Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.<br>Faire immédiatement appel à une assistance médicale.  |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.   |

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

- |         |   |  |
|---------|---|--|
| Risques | : | Provoque une irritation cutanée.<br>Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Provoque de graves lésions des yeux.<br>Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.<br>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<br>Mousse résistant à l'alcool |
|--------------------------------|---|---|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

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

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

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Composés chlorés  
Oxydes 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 propa-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

gation 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 | : | Eviter le contact avec la peau et les vêtements.<br>Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.<br>Ne pas avaler.<br>Eviter tout contact avec les yeux.<br>Se laver la peau soigneusement après manipulation.<br>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.<br>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.<br>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.<br>Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. |

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 8.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 5300138-00017      Date de dernière parution: 04.12.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
en commun      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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne
Acide chlorhydrique	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m3	2000/39/EC
Information supplémentaire: Indicatif				
		STEL	10 ppm 15 mg/m3	2000/39/EC
Information supplémentaire: Indicatif				
		VLE 15 min	10 ppm 15 mg/m3	BE OEL
		VLE 8 hr	5 ppm 8 mg/m3	BE OEL
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	VLE 8 hr	2 mg/m3	BE OEL

#### 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
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3
Acide chlorhydrique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	8 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



## Tulathromycin Formulation

Version 8.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 5300138-00017      Date de dernière parution: 04.12.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	15 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	8 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	15 mg/m3
Hydroxyde de sodium	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1 mg/m3
3-Mercaptopropane-1,2-diol	Travailleurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,49 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,14 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,074 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,05 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,05 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
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)
3-Mercaptopropane-1,2-diol	Eau douce	0,006 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,057 mg/l
	Eau de mer	0,001 mg/l

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

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.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

### 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.

Le filtre doit être conforme à NBN EN 14387

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des gaz/vapeurs acides (E-P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique : liquide

Couleur : D'incolore à jaune pâle

Odeur : légère

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : 190 - 192 °C

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 : 5,1 - 5,7

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : > 1.000 mg/l

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,41

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,07 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

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	: 806,09 g/mol

## 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

II Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### Composants:

#### **Tulathromycin:**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Chien): > 1.000 mg/kg Organes cibles: Appareil gastro-intestinal
	DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Organes cibles: Appareil gastro-intestinal
Toxicité aiguë par voie cutanée	: DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg Organes cibles: Appareil gastro-intestinal

#### **Acide chlorhydrique:**

Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat, mâle): 8,3 mg/l Durée d'exposition: 30 min Atmosphère de test: poussières/brouillard Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires. Remarques: Aucune directive de test n'a été suivie
-------------------------------	---

#### **Acide citrique:**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Souris): 5.400 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée	: DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg Méthode: OCDE ligne directrice 402 Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

#### **Hydroxyde de sodium:**

Toxicité aiguë par inhalation	: Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.
-------------------------------	--

#### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): 648 mg/kg
Toxicité aiguë par voie cutanée	: DL50 (Lapin): 673 mg/kg

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Provoque une irritation cutanée.

### Composants:

#### **Tulathromycin:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation de la peau

#### **Acide chlorhydrique:**

Espèce	: Epiderme humain reconstitué (RHE)
--------	-------------------------------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Méthode	: OCDE ligne directrice 431
Remarques	: Le test a été effectué conformément à la directive
Résultat	: Corrosif après 3 minutes d'exposition ou moins

### Acide citrique:

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

### Hydroxyde de sodium:

Résultat	: Corrosif après 3 minutes d'exposition ou moins
----------	--

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

### Composants:

#### Tulathromycin:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Effets irréversibles sur les yeux

#### Acide chlorhydrique:

Espèce	: Cornée bovine
Méthode	: OCDE ligne directrice 437
Remarques	: Le test a été effectué conformément à la directive
Résultat	: Effets irréversibles sur les yeux

#### Acide citrique:

Espèce	: Lapin
Méthode	: OCDE ligne directrice 405
Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

#### Hydroxyde de sodium:

Résultat	: Effets irréversibles sur les yeux
Remarques	: Sur base de la corrosivité cutanée.

#### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

|| Peut provoquer une allergie cutanée.

#### Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Tulathromycin:

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cochon d'Inde
Evaluation	: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.
Résultat	: A un effet sensibilisant.

##### Acide chlorhydrique:

Type de Test	: Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Humain
Résultat	: négatif

##### Hydroxyde de sodium:

Type de Test	: Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Résultat	: négatif

##### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Type de Test	: Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Souris
Méthode	: OCDE ligne directrice 429
Résultat	: positif

Evaluation	: Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme
------------	---

### Mutagenicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Tulathromycin:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

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.

### Acide chlorhydrique:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Aucune directive de test n'a été suivie

### Acide citrique:

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

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: positif

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagenicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Méthode: OCDE ligne directrice 476  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 8.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 5300138-00017	Date de dernière parution: 04.12.2024 Date de la première version publiée: 13.11.2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

|| similaires

### Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Tulathromycin:

|| Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

#### Acide chlorhydrique:

|| Espèce : Rat, mâle  
Voie d'application : Inhalation (gaz)  
Durée d'exposition : 128 semaines  
Résultat : négatif  
Remarques : Aucune directive de test n'a été suivie

### Toxicité pour la reproduction

|| Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

### Composants:

#### Tulathromycin:

|| Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

|| Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Tératogénicité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Perte de post-implantation.

|| Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Tératogénicité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité maternelle observée.

|| Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur la croissance, lors de l'expérimentation animale.

#### Acide citrique:

|| Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Effets sur le développement du fœtus	génération
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Ingestion
	Résultat: négatif

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Ingestion
	Méthode: OCDE ligne directrice 416
	Résultat: négatif
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Ingestion
	Méthode: OCDE ligne directrice 414
	Résultat: négatif
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Tulathromycin:

Evaluation	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.
------------	---

##### Acide citrique:

Evaluation	: Peut irriter les voies respiratoires.
------------	---

### 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:

##### Tulathromycin:

Voies d'exposition	: Oral(e)
Organes cibles	: Foie, Œil
Evaluation	: Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 3 mois
Organes cibles	: Foie
Symptômes	: Troubles hépatiques

Espèce	: Chien
NOAEL	: 5 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 3 mois
Organes cibles	: Foie, Œil
Symptômes	: Troubles hépatiques, Maladie oculaire

##### **Acide chlorhydrique:**

Espèce	: Rat, mâle
LOAEL	: > 12,5 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 2 a
Méthode	: OCDE ligne directrice 453
Remarques	: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive Selon les données provenant de composants similaires

##### **Acide citrique:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 10 jours

##### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

Espèce	: Rat
LOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 55 jours
Méthode	: OCDE ligne directrice 422
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

### Toxicité par aspiration

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### 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:

##### Tulathromycin:

|| Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Nausée, Douleur abdominale, Vomissements

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### Tulathromycin:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 4 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,044 mg/l Point final: Croissance Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,014 mg/l Point final: Croissance Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201  CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Point final: Croissance Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

		EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Point final: Croissance Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		CE50 (Synechococcus leopoliensis (cyanobactérie)): 0,0028 mg/l Point final: Croissance Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		EC10 (Synechococcus leopoliensis (cyanobactérie)): 0,0012 mg/l Point final: Croissance Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	100
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : 41,1 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées Méthode: OCDE Ligne directrice 209
		EC10 : 0,667 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	100
<b>Acide chlorhydrique:</b>		
Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
8.0	14.04.2025	5300138-00017	04.12.2024
			Date de la première version publiée:
			13.11.2019

		Selon les données provenant de composants similaires
		EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 1 mg/l
		Durée d'exposition: 72 h
		Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive
		Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les microorganismes	:	EC10 (boue activée): > 1 mg/l
		Durée d'exposition: 3 h
		Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: > 1 mg/l
		Durée d'exposition: 33 jr
		Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
		Méthode: OCDE Ligne directrice 210
		Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive
		Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: > 1 mg/l
		Durée d'exposition: 21 jr
		Espèce: Daphnia pulex (Daphnie)
		Méthode: OCDE Ligne directrice 211
		Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive
		Selon les données provenant de composants similaires

### Acide citrique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
		Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 1.535 mg/l
		Durée d'exposition: 24 h

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 10 - 100 mg/l
		Durée d'exposition: 96 h
		Méthode: OCDE ligne directrice 203
		Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 10 - 100 mg/l
		Durée d'exposition: 48 h
		Méthode: OCDE Ligne directrice 202
		Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50r (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 10 - 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires  EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 (boue activée): > 1 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Durée d'exposition: 29 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301B
------------------	--

##### **Acide citrique:**

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 97 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 301B
------------------	---

##### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
------------------	--

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: -1,41 pH: 7
---------------------------------------	---------------------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### Acide citrique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,84  
Méthode: OCDE Ligne directrice 117

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

#### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### 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

### 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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Dangereux pour l'environnement : oui

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

La(Le)s 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 mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.
---	---

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 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	: 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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

(Annexe XIV)

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.

E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

### Autres réglementations:

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

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

IECSC : non déterminé

DSL : non déterminé

AICS : 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

H290	: Peut être corrosif pour les métaux.
H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H311	: Toxique par contact cutané.
H314	: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	: Peut irriter les voies respiratoires.
H361	: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH014	: Réagit violemment au contact de l'eau.
EUH071	: Corrosif pour les voies respiratoires.

### Texte complet pour autres abréviations

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

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 Dam.	: Lésions oculaires graves
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Met. Corr.	: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Corr.	: Corrosion cutanée
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
2000/39/EC	: Directive 2000/39/CE de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif
BE OEL	: Valeurs limites d'exposition professionnelle
2000/39/EC / TWA	: Valeurs limites - huit heures
2000/39/EC / STEL	: Limite d'exposition à court terme
BE OEL / VLE 8 hr	: Valeur limite
BE OEL / VLE 15 min	: Valeur courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règle-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300138-00017	Date de la première version publiée: 13.11.2019

ment concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

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

### Classification du mélange:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procédure de classification:

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

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.

BE / FR