

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 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
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)

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.
Danger à long terme (chronique) pour le	H410: Très toxique pour les organismes aqua-

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

milieu aquatique, Catégorie 1

tiques, 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

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.

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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 concentration spécifique Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 3 - < 5

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

		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 Limité de concen- tration 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 toxicité 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.

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 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.
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.
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.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque une irritation cutanée.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

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.

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

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.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

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/m ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Acide chlorhydrique	7647-01-0	VLE	4 ppm 6 mg/m ³	CH SUVA
		Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Fondation allemande pour la recherche, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.		
		VME	2 ppm 3 mg/m ³	CH SUVA
		Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Fondation allemande pour la recherche, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.		
		TWA	5 ppm 8 mg/m ³	2000/39/EC
Information supplémentaire: Indicatif				
		STEL	10 ppm 15 mg/m ³	2000/39/EC
Information supplémentaire: Indicatif				
Acide citrique	77-92-9	VME (poussières inhalables)	2 mg/m ³	CH SUVA
		Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.		
		VLE (poussières inhalables)	4 mg/m ³	CH SUVA
		Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.		
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	VME (poussières inhalables)	2 mg/m ³	CH SUVA
		Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.		

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

	VLE (poussières inhalables)	2 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Administration de la sécurité et de la santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.		

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
	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 prédictive 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.)

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

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 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'évi-

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

Protection respiratoire	ter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Filtre de type	: 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 SN EN 14387

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
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

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

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/cm³

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : 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

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

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.

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

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)
|| 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

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

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

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

Mutagénicité 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

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

Mutagénicité 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: Mutagénicité (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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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 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

Incidence 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.

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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:

Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une 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

Incidence 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.

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

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.

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:

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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.

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

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

Acide chlorhydrique:
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 : CE50 (*Daphnia magna* (Grande daphnie)): > 100 mg/l

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

les autres invertébrés aquatiques	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 (<i>Raphidocelis subcapitata</i> (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 Selon les données provenant de composants similaires
	EC10 (<i>Raphidocelis subcapitata</i> (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: <i>Pimephales promelas</i> (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: <i>Daphnia pulex</i> (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 critique:

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

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Truite arc-en-ciel)): > 10 - 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
----------------------------	--

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

	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
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
------------------	--

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Tulathromycin:

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

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 pos-

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

	sible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Emballages contaminés	Ne pas jeter les déchets à l'égout.
	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
	Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (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

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID

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

IMDG

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

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

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)

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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.
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses
Acide chlorhydrique: Annexe 2.12 Générateurs d'aérosols

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) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et

Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

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 précédentes 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毒ique pour les organismes aquatiques.
H410	: Très毒ique 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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Tulathromycin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300134-00017 Date de la première version publiée:
13.11.2019

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
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
2000/39/EC / TWA	:	Valeurs limites - huit heures
2000/39/EC / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	:	valeur limite d'exposition calculée sur une 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 - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 5300134-00017 Date de dernière parution: 04.12.2024
Date de la première version publiée: 13.11.2019

tions 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/>

Classification du mélange:

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

Procédure de classification:

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

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

CH / FR