

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Oxytetracycline Solid Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Rue de Lyons
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Corrosion cutanée, Catégorie 1

H314: Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

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 1A

H360D: Peut nuire au fœtus.

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

H400: Très毒ique pour les organismes aquatiques.

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

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

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H360D Peut nuire au fœtus.
H410 Très毒ique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P260 Ne pas respirer les poussières.
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:

oxytétracycline

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

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)
oxytétracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 70 - < 90

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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.
En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Provoque des brûlures de l'appareil digestif.

Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Peut nuire au fœtus.
Provoque de graves brûlures.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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. 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 : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. 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. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. 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 Peroxydes organiques

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

Poussières alvéolaires (lieux extérieurs des mines et carrières)	5 mg/m ³ Type de valeur (Type d'exposition): VME Base: FR VLE Information supplémentaire: Concentrations limites réglementaires pour les poussières
--	---

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
oxytétracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: DSEN		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
oxytétracycline	Eau douce	0,0003 mg/l
	Eau de mer	0,0003 mg/l

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. 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.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Protection respiratoire	: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143
Filtre de type	: Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: poudre
Couleur	: jaune clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Non applicable
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	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: 1,5 - 3,0

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Viscosité Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s) Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Non applicable
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Non applicable
Caractéristiques de la particule Taille des particules	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

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

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

oxytétracycline:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.800 mg/kg
DL50 (Souris): 2.240 mg/kg
Remarques: Une preuve de phototoxicité a été observée

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 4.840 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
DL50 (Souris): 3.500 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Provoque de graves brûlures.

Composants:

oxytétracycline:

Remarques : Donnée non disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

oxytétracycline:

Remarques : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

|| Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

oxytétracycline:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Résultat	:	Produit sensibilisant

Mutagénicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

oxytétracycline:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

Type de Test: Lymphome de la souris
Activation du métabolisme: Activation du métabolisme
Résultat: positif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: équivoque

Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Oral(e) Résultat: équivoque
----------------------	---	---

Type de Test: test in vivo
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
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.
--	---	--

Cancérogénicité

|| 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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Composants:

oxytétracycline:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	104 semaines
Résultat	:	négatif
Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	103 semaines
Résultat	:	équivoque
Organes cibles	:	Glande surrénale, Glande pituitaire
Remarques	:	Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.
Cancérogénicité - Evaluation	:	Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

Toxicité pour la reproduction

||| Peut nuire au fœtus.

Composants:

oxytétracycline:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Especie: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 18 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur la capacité de reproduction., Aucun effet indésirable n'a été signalé
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Especie: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg Résultat: Perte de post-implantation., Malformations squelettiques.
	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Especie: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1.200 Poids corporel mg / kg Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 1.500 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence tératogène. Remarques: Toxicité maternelle observée.
	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1.325 Poids corporel mg / kg
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 2.100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Especie: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 41,5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Perte de post-implantation., Aucune anomalie fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Especie: Chien
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 20,75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Perte de post-implantation.

Toxicité pour la reproduction : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

oxytétracycline:

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	198 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Os
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé
Espèce	:	Souris
LOAEL	:	7.990 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Os
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé
Espèce	:	Chien

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

NOAEL	:	125 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	12 mois
Organes cibles	:	Testicule
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	40 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Intrapéritonéal
Durée d'exposition	:	14 jours
Organes cibles	:	Reins

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:

oxytétracycline:

Ingestion	:	Symptômes: Troubles digestifs, Décoloration des dents Remarques: Peut causer des malformations congénitales.
-----------	---	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

oxytétracycline:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 110 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
----------------------------	---	---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 621 mg/l Durée d'exposition: 48 h
--	---	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

tiques	Méthode: OCDE Ligne directrice 202
	CE50 (Moina macrocopa (puce d'eau)): 126,7 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Anabaena (algues bleues)): 0,032 mg/l Durée d'exposition: 72 h
	NOEC (Anabaena (algues bleues)): 0,0031 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	: 10
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 (boue activée): 17,9 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
	NOEC (boue activée): 0,2 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 10
12.2 Persistance et dégradabilité	Donnée non disponible
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Donnée non disponible
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
------------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- | | |
|------|-----------|
| ADN | : UN 3077 |
| ADR | : UN 3077 |
| RID | : UN 3077 |
| IMDG | : UN 3077 |
| IATA | : UN 3077 |

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- | | |
|------|--|
| ADN | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(oxytétracycline) |
| ADR | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(oxytétracycline) |
| RID | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(oxytétracycline) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Oxytetracycline) |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016413-00014	Date de la première version publiée: 05.06.2020

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Oxytetracycline)

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 : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M7
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) : 956
Instruction d'emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement : 956

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

ment (avion de ligne)
Instruction d' emballage (LQ) : Y956
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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). Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisse la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	: Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.	

E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t
Maladies Professionnelles (R-461-3, France)	: Non applicable		

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

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

Autres réglementations:

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

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

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

DSL : non déterminé

AICS : non déterminé

IECSC : non déterminé

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME : Valeur limite de moyenne d'exposition

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Version 5.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 6016413-00014	Date de dernière parution: 07.02.2025 Date de la première version publiée: 05.06.2020
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

duits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

Skin Corr. 1	H314
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Méthode de calcul

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

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

FR / FR